

PERFORMER 3

РЪКОВОДСТВО ЗА РАБОТА



Този документ е собственост на RAND и всички права над него са запазени. Не копирайте, възпроизвеждайте, разпространявайте, публикувайте в каквато и да било мрежа, не показвайте, променяйте, създавайте производни произведения или по какъвто и да било начин не използвайте подобно съдържание без предварителното писмено съгласие на Rand.

Легенда за символите

Символ	Описание
	Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че изделието отговаря напълно на: - Директива 93/42/ЕИО (MDD) на Европейския съвет (14 юни 1993 г., относно медицински изделия) и измененията. - Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване
	Предупреждение
	Следвайте инструкциите за употреба
	Медицинско изделие
	Каталожен номер
	Сериен номер
	Количество
	Дата на производство
	Производител
	Чупливо
	Да се борава внимателно
	Тази страна нагоре
	Температурно ограничение
	Ограничение за влажността

	Ограничение за атмосферното налягане
	Да се съхранява на сухо място
	Променлив ток
	Еквипотенциалност
	Предпазител
	Предупреждение, електричество
	Оборудване тип BF
IP21	Клас IP (както за IEC 60529): защитено срещу проникване на твърди предмети над 12,5 mm и защитено срещу вертикално падащи капки вода или кондензация.
	Максимално натоварване на IV стойката: 5 kg
	Максимално натоварване на везната: 10 kg
	Тегло на оборудването + максимално натоварване на аксесоарите и течностите, които понастоящем се използват
	Не изхвърляйте този продукт като несортиран битов отпадък
	USB порт
	ВКЛ.
	ИЗКЛ.
	Предупреждение, преобръщане на оборудването (вижте 1.5 - Транспортиране)
	Без бутане

Съдържание

1. ВЪВЕДЕНИЕ	1
1.1 ИНФОРМАЦИЯ ЗА СИСТЕМАТА	2
1.2 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	2
1.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	2
1.4 СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ	2
1.5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	2
1.6 ВНИМАНИЕ	5
1.7 ПОЧИСТВАНЕ	5
1.8 ПОДДРЪЖКА	6
1.9 ДОКЛАДВАНЕ НА ИНЦИДЕНТ	6
2. БЕЗОПАСНОСТ	7
2.1 СТАНДАРТИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ	8
2.2 ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	8
2.3 КОНСУМАТИВИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА И АКСЕСОАРИ	8
2.4 НЕИЗПРАВНОСТ НА ГЛАВНОТО ЗАХРАНВАНЕ	9
2.5 ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ СМУЩЕНИЯ	9
2.6 ИЗХВЪРЛЯНЕ В КРАЯ НА ЕКСПЛОАТАЦИОННИЯ ЖИВОТ	9
2.7 ТЕХНИЧЕСКА ДОКУМЕНТАЦИЯ	10
2.8 СМЯНА НА ПРЕДПАЗИТЕЛИ	10
2.9 ЕКВИПОТЕНЦИАЛНА ВРЪЗКА	10
2.10 ПОЛЕЗЕН ЖИВОТ И ИЗХВЪРЛЯНЕ НА БАТЕРИЯТА	10
2.11 РАЗРЕЖДАНЕ НА ДЕФИБРИЛАТОР	10
3. ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ	11
3.1 ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ И КЛАСИФИКАЦИЯ	12
3.2 ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ	12
3.3 ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ	13
3.4 ДЕКЛАРАЦИИ ОТНОСНО ЕЛЕКТРОМАГНИТНИТЕ ЕМИСИИ И ИМУНИТЕТА	14
<i>Декларация относно емисиите</i>	14
<i>Декларация относно имунитета</i>	15
4. ОПИСАНИЕ НА СИСТЕМАТА	21
4.1. ОПИСАНИЕ НА КОНЗОЛАТА	22
4.2. ПОДГОТОВКА НА СИСТЕМАТА	26
4.2.1. <i>Работа</i>	26
4.2.2. <i>Спиране на системата, транспортиране и съхранение в болницата</i>	26
4.3. ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС	27
4.3.1. <i>Екран с графики</i>	27
4.3.2. <i>Екран за пациента</i>	31
4.3.3. <i>Ленти за настройка на параметри</i>	32
4.3.4. <i>Деактивиране на аларми</i>	32
4.4. USB КЛЮЧ И ОТЧЕТ ЗА ЛЕЧЕНИЕТО	33
4.5. ПРИНТЕР	34
4.6. СИСТЕМА ЗА ЗАХРАНВАНЕ С БАТЕРИИ (UPS)	34
5. HIPEC	37
5.1 СТАРТИРАНЕ НА СИСТЕМАТА	38
5.2 САМОТЕСТВАНЕ ПРИ ВКЛЮЧВАНЕТО (P.O.S.T.)	38
5.3 НАЧАЛЕН ЕКРАН	39
5.4 НАСТРОЙКА НА ТРЪБИТЕ	40
5.5 ФАЗА НА ЛЕЧЕНИЕ	44
5.6 ФАЗА НА ПОДГОТОВКА	45

5.7	ФАЗА НА ПЪЛНЕНЕ НА ПАЦИЕНТА	47
5.8	ФАЗА НА ЦИРКУЛАЦИЯ	49
5.9	FLOW DIVERTER	52
5.10	FLOW REVERSER.....	53
5.11	ФАЗА НА ИЗПРАЗВАНЕ.....	54
5.12	ФАЗА НА ИЗПЛАКВАНЕ	55
5.13	КРАЙ НА ПРОЦЕДУРАТА	56
6.	ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ	57
6.1	ОБЩ ПРЕГЛЕД НА АЛАРМЕНАТА СИСТЕМА	58
	<i>ТЕРМИНИ И ДЕФИНИЦИИ (IEC 60601-1-8).....</i>	<i>58</i>
	<i>ПРИОРИТЕТ НА УСЛОВИЕ ЗА АЛАРМА</i>	<i>59</i>
	<i>ЕДНОВРЕМЕННО АКТИВИРАНЕ НА АЛАРМИ.....</i>	<i>61</i>
	<i>НУЛИРАНЕ НА АЛАРМАТА</i>	<i>62</i>
	<i>АЛАРМА ДЕАКТИВИРАНЕ.....</i>	<i>63</i>
	<i>АЛАРМИ СЪС САМОСТОЯТЕЛНО НУЛИРАНЕ</i>	<i>63</i>
	<i>РЕГИСТЪР НА СЪБИТИЯТА С АЛАРМА</i>	<i>63</i>
	<i>ИНФОРМАЦИОННИ СИГНАЛИ</i>	<i>63</i>
6.2	СПИСЪК С АЛАРМИ.....	65
6.3	МЕТОДИ ЗА	71
	6.3.1 Преминаване към Циркулация	71
	6.3.2 Управление на алармата за ТВЪРДЕ ОТРИЦАТЕЛНО НАЛЯГАНЕ НА ИЗХОДЯЩИЯ ПОТОК НА ПАЦИЕНТА [PR3]	71
	6.3.3 Управление на грешка в баланса на пациента.....	72
	6.3.4 Калибриране на сензорния екран.....	72
	6.3.5 Възстановяване на HIPES лечението	73
	6.3.6 Принудително прекъсване на процедурата.....	73
	6.3.7 Управление на лечението при повреда на прищипващите клапи	74
7.	ГАРАНЦИЯ	75
8.	ПОВЕРИТЕЛНОСТ	77

1. Въведение

- 1.1 - Информация за системата
- 1.2 - Предназначение
- 1.3 - Противопоказания
- 1.4 - Странични ефекти
- 1.5 - Предупреждения
- 1.6 - Внимание
- 1.7 - Почистване
- 1.8 - Поддръжка
- 1.9 - Докладване на инциденти

1.1 Информация за системата

Performer 3 представлява електромеханично изделие за екстракорпорална циркулация на течности при хипертермични перфузионни терапии по лекарско предписание и по-специално при хипертермична интраперитонеална/интраплеврална перфузия с цел осигуряване на локализирана хипертермия чрез циркулиране на затоплени течности в перитонеалната или плевралната кухина, които могат да съдържат химиотерапевтични лекарства.

Предвидената популация от пациенти обикновено е възрастни жени/жени в напреднала възраст или мъже на възраст от 18 до 80 години. PERFORMER 3 не трябва да се използва при новородени и деца.

Хипертермична интраперитонеална/интраплеврална перфузия не може да се извършва при бременни жени поради наличието на плода.

Хипертермична интраперитонеална/интраплеврална перфузия може да се извърши при кърмещи жени. Страничните ефекти на химиотерапията са възможни и при хипертермични перфузии, но в много по-малка степен от тези, дадени от традиционната химиотерапия. Отговорност на лекаря е да оцени съотношението риск/полза за пациента.

Клиничните ползи от хипертермичните перфузионни терапии, изведени от литературата, са:

1. Отстраняване на всички невидими туморни клетки след циторедуктивна хирургия.
2. Намалване на риска от рецидив.
3. Намалване на риска от перитонеални/плеврални и други метастази.
4. Увеличаване на общата преживяемост, когато се комбинира с циторедуктивна хирургия (CRS), в сравнение с CRS самостоятелно или CRS + системна химиотерапия.

Използването на хипертермия в горепосочените терапии и нейните клинични ефекти са документирани в клиничната литература, достъпна при поискване в търговските помещения на RanD.

1.2 Предназначение

Изделието Performer 3 е показано за употреба при екстракорпорална циркулация на течности по време на процедури за хипертермична перфузия, когато се използва от квалифициран медицински специалист с опит в работата с това или подобно оборудване.

1.3 Противопоказания

Изделието Performer 3 е противопоказано за процедури извън употребата по предназначение.

1.4 Странични ефекти

Няма данни за странични ефекти, свързани с употребата на системата.

1.5 Предупреждения



Общи

- Изделието Performer 3 е предназначено изключително за болнична употреба. Изделието Performer 3 не е предназначено за домашна употреба.

- Потребителят трябва да прочете и разбере цялата информация за потребителя преди употреба. Това включва ръководството за потребителя и съответните инструкции за употреба, доставяни с компонентите за еднократна употреба. Ако всички указания не бъдат прочетени и следвани, или ако не се спазват всички предупреждения, това може да причини сериозно нараняване или смърт на пациента.
- Изделието Performer 3 трябва да се използва строго от и под наблюдението на медицински специалист.
- Изделието Performer 3 е предназначено за употреба от перфузионисти или от медицински сестри. Потребителите първо трябва да са преминали оперативно обучение от персонал, квалифициран от RanD. Забранено е използването на системата от необучен персонал.
- Само персонал, квалифициран от RanD, може да извършва обучения.
- По време на цялата процедура, системата трябва да се наблюдава внимателно и непрекъснато от квалифициран персонал, обучен в употребата на изделието.
- Използвайте системата и всички свързани устройства в съответствие с приложимите инструкции и добра медицинска практика. Не е позволена модификация на това оборудване.
- Квалифициран лекар трябва да носи пряка отговорност за следното: техники за избор и поставяне на катетър за пациента; техники за избор и поставяне на температурна сонда; процедури, използвани за свързване на катетрите на пациента към линиите за инфузия и изтегляне и администриране на лекарства.
- Използвайте само катетри, съвместими с компонентите за еднократна употреба на Performer 3.
- Не въвеждайте течност в мъжките луер конектори за налягане на конзолата.
- Уверете се, че изолаторът за течности, доставен като неразделна част от веригата на линията за течности за еднократна употреба, е винаги инсталиран. Той трябва да е в линията за наблюдение на налягането, за да се предотврати контакт на пътя на стерилната течност с апарата и повреда на апарата и системата за налягане.
- Не заобикаляйте изолатора/филтъра за течности в линиите за налягане (PR1 до PR6), защото течността може да навлезе в трансдюсера и да повреди вътрешните компоненти.
- Следвайте стандартните работни практики за работа с електронни изделия. Наблюдавайте внимателно системата при излагане на интензивен електрически шум или променливо мрежово напрежение. Силните електромагнитни полета, излъчвани от друго оборудване в операционната зала, могат да компрометират работата на Performer 3 или да го повредят. Тези полета могат да включват следното: променлив ток (AC), колебания в напрежението на електропровода, вътрешни и външни дефибрилатори, устройства за електрокаутеризация и др.
- Преносимите и мобилни радиочестотни (РЧ) комуникационни изделия могат да повлияят на работата на Performer 3 (вижте „Декларации относно електромагнитните емисии и имунитета“).
- Системата е проектирана и тествана в съответствие със Стандарта EN 60601-1-2 относно електромагнитната съвместимост. Препоръчително е обаче да избягвате работа със системата в присъствието на електромагнитни полета или друго оборудване, причиняващо смущения (напр. мобилни телефони). Специфична информация относно инсталирането, употребата и предпазните мерки е описана в раздела „Декларации относно електромагнитните емисии и имунитета“.
- В случай на поява на електромагнитни смущения, различните измервания на външната температурна сонда могат да претърпят преходни вариации. Това може да се види в показанията на главния дисплей. Това обаче не е опасно състояние за пациента, тъй като сигналите за измерване на външната температура не се използват за контрол на температурата на нагревателната плоча. Ако се наблюдават вариации в измерването, потребителят трябва внимателно да оцени надеждността на температурните стойности при всяко следващо измерване. Потребителят трябва да оцени показанията на температурата във връзка с реалните условия, преди да предприеме каквито и да било коригиращи действия или да направи каквато и да било модификация на системата за управление.
- Не докосвайте едновременно пациента и оборудването.
- Не включвайте оборудването, ако са налице физически аномалии, които могат да застрашат правилното му функциониране. Свържете се с оторизиран сервизен техник.
- Не използвайте адаптери или удължителни кабели с главния захранващ кабел. Ако е необходимо сменете щепсела на оборудването с такъв, който е съвместим с наличната захранваща система, което трябва да се извърши от оторизиран техник.

- За да избегнете риска от токов удар, това оборудване трябва да бъде свързано само към захранваща мрежа със защитно заземяване. За всякакви разяснения или въпроси трябва да се свържете с отдела за електрически услуги на болницата/клиниката.
- Включвайте оборудването само когато достигне температурата на околната среда.
- Не свързвайте други устройства освен USB ключа към USB порта.
- Не поставяйте изделието на място, където е трудно да достигнете захранващия кабел, в случай че се наложи да го изключите, за да прекъснете електричеството от захранващата мрежа към Performer 3.
- Ако са необходими обеми на пациента над 6 литра, моля, уверете се, че използвате специалния комплект Hang&Go 3 HV.



Аларми

- Не деактивирайте или пропускайте по друг начин аларма, без да сте сигурни, че приложимият(ите) параметър(и) може(гат) да бъде(ат) ефективно наблюдаван(и) с помощта на други средства. Потребителят трябва да гарантира, че се наблюдават всички приложими параметри. Неуспешното наблюдение на който и да било параметър, чиято аларма е била деактивирана или пропусната по друг начин, може да доведе до по-ниска от оптималната ефективност на системата и/или възможно сериозно нараняване или смърт на пациента.



Непрекъсваемо електрозахранване (UPS)

- UPS е функция за безопасност, която осигурява електрозахранване с ниско напрежение в случай на временно прекъсване на захранването с променлив ток, като по този начин позволява продължаване на лечението. Когато непрекъсваемото електрозахранване (UPS) превключва системата към захранване с батерия, всички функции, системи за безопасност, сигнали, аларми, монитори и контроли са активни, с изключение на нагревателя, който се деактивира.



Превключвател за ВКЛ./ИЗКЛ.

- Уверете се, че превключвателят за ВКЛ./ИЗКЛ. е изключен преди съхранение, проверка, почистване и подготовка за употреба, като деактивирате както захранването от батерията, така и стенното захранване с променлив ток.



Температурни сонди

- Системата не е защитена срещу разряди от дефибрилатор. В случай на използване на дефибрилатор, изключете външните температурни сонди. Операторът трябва бързо да премахне всички свързани сонди преди разреждането.
- Използвайте само термисторните сонди, посочени в „Консумативи за еднократна употреба и аксесоари“. Неспазването на това може да застраши работата на изделието и следователно надеждността на измерванията.
- Не свързвайте външните температурни сонди по време на работа с електрокаутер; това може да компрометира измерването на температурата.
- За правилно боравене с, използване и поддръжка на тези изделия, вижте инструкциите за употреба на производителя, включени в опаковката на изделието.



Тръби и компоненти за еднократна употреба

- Използвайте само одобрени от RanD материали за еднократна употреба, които са предназначени за използване със системата. Неспазването на това може да доведе до нарушена работа на системата и нараняване на пациента.
- Внимателно следвайте инструкциите на производителя за правилна настройка на веригата за еднократна употреба. Ако не го направите, това може да окаже влияние върху функционалността на апарата, което може да застраши безопасността на пациента и потребителя.
- Оборудването използва вериги за еднократна употреба, за да се сведе до минимум излагането на пациента на замърсяване или инфекция. По-специално, конекторите на сензора за налягане са снабдени с вътрешни хидрофобни защитни филтри, които предпазват трансдюсера от замърсители, в случай на счупване на външния защитен филтър. Ако това се случи,

оторизираният технически сервизен персонал трябва да смени защитния филтър, за да се избегнат грешки при засичането на стойностите на налягането.

- Изделията за еднократна употреба на RAND са предназначени само за еднократна употреба. Повторното използване на изделията носи риск от кръстосана инфекция, независимо от използвания метод за почистване или стерилизация. Да не се стерилизира повторно, да не се подлага на допълнителна обработка. Повторната стерилизация може да не е ефективна и може да наруши целостта на изделието, причинявайки сериозно нараняване на пациента.



Перисталтични помпи

- Помпите се въртят по посока на часовниковата стрелка. Винаги осигурявайте правилна посока на въртене, преди да монтирате тръба в перисталтичната помпа. Посоката на предния поток за тръбата трябва да съответства на посоката на въртене на перисталтичната помпа. Винаги проверявайте дали посоката на потока не е в ретроградна посока, което би довело до изпомпване на въздух в пациента.
- Уверете се, че перисталтичните помпи са спрени преди зареждането на тръбите.



Администриране на лекарства

- Системата не администрира или контролира дозировката на химиотерапевтичните средства.
- Прилагането на химиотерапевтично лекарство трябва да се извършва само под ръководството и отговорността на отговорния лекар. Прилагането на химиотерапевтично лекарство трябва да се основава на оценката на ползите и рисковете за конкретен пациент и процедура.
- По време на лечения, включващи перфузия с химиотерапевтични лекарства, здравният персонал трябва да предприеме подходящи мерки за лична защита и защита на околната среда в съответствие с действащото законодателство и вътрешните процедури за безопасност, за да се минимизират рисковете, свързани с експозицията (при контакт или вдишване) на тези лекарства.



Транспортиране

- За да избегнете преобръщане на оборудването върху равнина, наклонена под ъгъл $>5^\circ$, премествайте оборудването само в транспортната конфигурация, както е описано в раздел 4.2.2. Преобръщането на оборудването може да причини нараняване и повреда на оборудването.

1.6 Внимание

- Не използвайте остри инструменти върху дисплея, контролния панел на главната помпа, превключвателите или стрелките за превъртане, тъй като те могат да повредят изделието. Докосвайте екрана и превключвайте само с пръсти.
- Не регулирайте настройката за запущване на вложката на ролковата помпа; ако го направите, това ще анулира гаранцията.
- Уверете се, че спирачките на колелата са задействани преди употреба. Нежеланото движение на оборудването може да причини прекъсване на тръбите и изтичане на течност в околната среда.

1.7 Почистване

- След всяка употреба почиствайте изделието според инструкциите по-долу.
- Ако се подозира, че в оборудването е проникнала течност, уредът трябва да бъде изключен от контакта и незабавно проверен от обучен сервизен техник.
- Изключете оборудването от контакта преди почистване, за да избегнете токов удар и се уверете, че главният превключвател е изключен.

- Не използвайте химически разтворители като метил етил кетон, спирт, етер, ацетон, FORANE®1 или разтвор на основата на разтворител във или върху която и да било част от оборудването, тъй като такива разтворители могат да имат разрушително действие върху изделието и вътрешните му компоненти. Не използвайте абразивни почистващи препарати или почистващи разтворители, различни от препоръчаните в това ръководство.
- Повърхността на цялата система (включително главите на помпата, ролката за запушване на тръбата и водещите ролки на тръбата) трябва да се почиства старателно след всяка употреба, за да се избегне натрупването на замърсени или корозивни течности.
- Всички външни повърхности могат лесно да се почистват и дезинфекцират за остатъци от кръв, физиологичен разтвор или други разлети замърсители, като се използват стандартни препарати за почистване и дезинфекция за медицинско оборудване, като белина (5,25%) и водороден пероксид (3%).
- Тъй като не е допустимо навлизането на течности в отворите, не нанасяйте почистващия разтвор чрез напръскване.
- Почистете оборудването с гъба или мека кърпа, навлажнена с вода или мек почистващ препарат.
- След като оборудването е почистено, избършете апарата с кърпа, навлажнена с вода, за да отстраните остатъците от почистващ разтвор и след това избършете със суха кърпа.

FORANE® е регистрирана търговска марка на ATOFINA

1.8 Поддръжка

- Необходимо е извършването на профилактика на всеки 12 месеца, за да се осигури точна работа и надеждност и да се гарантира безопасна употреба на оборудването.
- Неизвършването на периодична поддръжка на подходящи интервали може да компрометира функционалността на оборудването и да причини сериозно нараняване или смърт на пациента.
- Всички работи по поддръжката трябва да се извършват само от оторизиран и квалифициран сервизен персонал.
- Инсталирането, актуализациите, модификациите и ремонтите трябва да се извършват от обучен персонал, упълномощен от производителя, като се използват одобрени от производителя части. Такива операции са подробно описани в Ръководството за сервизно обслужване.
- Не е позволено обслужването или поддръжката на части от оборудването, по време на използването му върху пациент.
- Животът на акумулаторните батерии е гарантиран за 4 години. След този период смяната и изхвърлянето на батерията се извършват от оторизиран, обучен персонал.



Предупреждение: смяната на батерията от неоторизиран и необучен персонал може да доведе до неприемлива опасност за оператора и пациента.

1.9 Докладване на инцидент

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва директно на RanD или на местния дистрибутор, както и на компетентния орган на държавата членка, в която потребителят е установен.

2. Безопасност

- 2.1 - Стандарти за безопасност
- 2.2 - Отговорност на производителя
- 2.3 - Консумативи за еднократна употреба и аксесоари
- 2.4 - Неизправност на главното хранване
- 2.5 - Електромагнитни смущения
- 2.6 - Изхвърляне в края на експлоатационния живот
- 2.7 - Техническа документация
- 2.8 - Смяна на предпазители
- 2.9 - Еквипотенциална връзка
- 2.10 - Полезен живот и изхвърляне на батерията
- 2.11 - Разреждане на дефибрилатор

2.1 Стандарти за безопасност

Оборудването Performer 3 отговаря на основните изисквания на Директива 93/42/ЕИО относно медицински изделия (CE 0123) и на Директива 2011/65/ЕС, известна като Директива ROHS 2.

Оборудването Performer 3 отговаря и на следните международни стандарти:

- IEC 60601-1, изд. 3.1: Електромедицински апарати. Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики
- IEC 60601-1-2: Електромедицински апарати. Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Електромагнитни смущаващи въздействия. Изисквания и изпитвания
- IEC 60601-1-8: Електромедицински апарати. Част 1-8: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Основни изисквания, изпитвания и ръководство за алармени системи в електромедицински апарати и електромедицински системи
- IEC 62304: Софтуер за медицински изделия. Процеси по време на жизнения цикъл на софтуера
- IEC 62366-1: Медицински изделия. Част 1: Използване на приложен инженеринг в медицински изделия
- IEC 60529: Степени на защита, осигурени от обвивката (IP код)
- ISO 14971: Медицински устройства. Приложение на управление на риска за медицинските устройства
- ISO 15223-1: Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания

2.2 Отговорност на производителя

Производителят носи отговорност за безопасността, надеждността и работата на оборудването само при условие, че:

- операциите по инсталиране, актуализиране, модификации и ремонти се извършват от персонал, упълномощен от производителя;
- главното захранване на помещението, предназначено за оборудването, отговаря на местните нормативни изисквания;
- достъпът до вътрешните части на оборудването се осъществява само от персонал, упълномощен от производителя след курс на обучение;
- персоналът е обучен съгласно настоящото ръководство за потребителя;
- уредът се експлоатира съгласно инструкциите, дадени в настоящото ръководство за потребителя.

2.3 Консумативи за еднократна употреба и аксесоари

Аксесоарите и отделящите се части, одобрени от RanD за използване с Performer 3, са:

- RanD Hang&Go 3 (комплект линии за еднократна употреба за хипертермична интраперитонеална/интраплеврална перфузия);
- RanD Flow Reverser (допълнителен аксесоар, който да се използва заедно с Hang&Go 3, необходим е в случай, че потребителят иска да активира функцията „flow reverser“);
- Кръгли силиконови катетри RanD Ch24 (катетри за еднократна употреба за свързване на тръбите Hang&Go 3 към телесната кухина на пациента);
- Захранващ кабел (R7102025 щепсел тип „EU“, R7102027 щепсел тип „UK“, R7102028 щепсел тип „Индия“);
- Многофункционални температурни сонди. От RanD препоръчват следните видове:
 - Тип: Термисторна сонда за медицинска употреба, серия YSI 400, с 3,5 mm (1/8”) моно жак формован конектор;
 - Модел: От RanD са валидирали езофагеалните температурни сонди Metko за използване с Performer 3. Използвайте само температурни сонди, одобрени от RanD. Моля, свържете се с RanD/местния дистрибутор за списък с одобрените модели.



Предупреждение: използването на различни сонди може да застраши работата на изделието и, следователно, надеждността на измерването. Използвайте само консумативи за еднократна употреба, части и аксесоари, одобрени от RanD. Използването на консумативи и аксесоари

за еднократна употреба на други производители не е валидирано от RanD и ще анулира гаранцията на апарата и може да наруши неговата функционалност, което е възможно да компрометира безопасността на пациента.

2.4 Неизправност на главното захранване

Performer 3 е снабден със система за непрекъсваемо електрозахранване (UPS). В случай на повреда в главното захранване, резервната батерия ще позволи ограничена автономност (без използване на нагревателя).



Предупреждение: когато непрекъсваемото електрозахранване (UPS) превключва системата към захранване с батерия, всички функции, системи за безопасност, сигнали, аларми, монитори и контроли са активни, с изключение на нагревателя, който се деактивира.

2.5 Електромагнитни смущения

Performer 3 е проектиран и тестван, за да отговаря на изискванията и тестовите на стандарта за електромагнитна съвместимост IEC 60601-1-2. Препоръчително е обаче да се избягва използването му в присъствието на силни електромагнитни полета, излъчвани от друго оборудване в операционната зала (напр. дефибрилатори и устройства за електрокаутеризация), които могат да причинят смущения. Специфична информация относно инсталирането, употребата и предпазните мерки е описана в „Декларации относно електромагнитните емисии и имунитета“.

Използването на каквито и да било аксесоари, сонди или кабели, различни от посочените в този документ, включително резервни части, може да доведе или до повишени емисии или до понижена защита на Performer 3.



Предупреждение: избягвайте използването на това оборудване в близост до или подредено до друго оборудване, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако се налага такава употреба, това оборудване, както и другото оборудване, трябва да се наблюдават дали функционират нормално.

2.6 Изхвърляне в края на експлоатационния живот

Оборудването Performer 3 има очакван експлоатационен живот от 10 години от датата на инсталиране, при условие че графикът за поддръжка, предложен от производителя, се спазва и се извършва от самия производител или от упълномощен персонал.

Този продукт е в съответствие с ДИРЕКТИВА 2012/19/ЕС на ЕС.



Символът със зачеркнат контейнер за боклук върху уреда и върху батериите показва, че продуктът в края на експлоатационния му живот трябва да се изхвърли отделно от битовите отпадъци, за да се позволи адекватно рециклиране.

В края на полезния му живот разделното събиране на това оборудване се организира и управлява от RanD или от местния дистрибутор, когато е налице в държавата на комерсиализация.

Клиентът, който закупува ново оборудване, може да поиска от RanD или местния дистрибутор да вземе безплатно старото оборудване в края на полезния му живот в рамките на 15 дни от датата на доставка на новото оборудване.

Всички батерии в оборудването не могат да бъдат изваждани от потребителя и трябва да бъдат оставени на място.

Ако излезлият от употреба уред се събира правилно като отделен отпадък, той може да бъде рециклиран, обработен и изхвърлен екологично, като по този начин се избягва отрицателно въздействие върху околната среда и здравето и се допринася за рециклирането на материалите на продукта.

Незаконното изхвърляне на продукта от собственика ще доведе до прилагане на административните санкции, предвидени от действащото законодателство.

2.7 Техническа документация

Ръководството за сервизно обслужване, включващо електрически схеми, процедури за калибриране и списък с компоненти, ще бъде предоставено при поискване за изключително използване от оторизиран, обучен персонал.

2.8 Смяна на предпазители

Оборудването Performer 3 не разполага с възстановими предпазители (прекъсвачи).

Смяната на всички предпазители трябва да се извършва само от оторизиран, обучен персонал.

2.9 Еквипотенциална връзка

Връзка за изравняване на потенциала (вижте изискванията на стандарта IEC 60601-1 относно медицинските електрически системи) е налице на гърба на Performer 3 в случай, че местните разпоредби изискват „потенциална компенсация“ чрез свързване към мрежата за потенциална компенсация.

Препоръчва се и потенциална връзка за изравняване, ако в същата стая се използват други видове оборудване.

2.10 Полезен живот и изхвърляне на батерията

Животът на акумулаторните батерии е гарантиран за 4 години от датата на инсталиране. След този период, смяната и изхвърлянето на батерията трябва да се извърши от оторизиран, обучен персонал.

2.11 Разреждане на дефибрилатор

Оборудването не е защитено срещу разреждания от дефибрилатор. Препоръчително е да изключите външните температурни сонди преди разреждане на дефибрилатора, за да избегнете повреда на оборудването.

3. Технически характеристики

3.1 - Декларация за съответствие и класификация

3.2 - Общи данни

3.3 - Технически характеристики

3.4 - Декларации относно електромагнитните емисии и имунитета

3.1 Декларация за съответствие и класификация

Оборудването представлява медицинско изделие от клас IIb и отговаря на член IX от Директива 93/42/ЕИО (MDD). Оборудването е снабдено с маркировка CE съгласно Директива 93/42/ЕИО на Европейския съвет (MDD) относно медицинските изделия. Изделието също е в съответствие със стандартите, изброени в глава 2.

Следните раздели включват техническа информация за Performer 3. Допълнителна информация можете да намерите в Ръководството за сервизно обслужване.

3.2 Обща информация

Код по каталог	R5100075
Електрическа информация	
Класификация (съгласно EN60601-1)	Клас I, тип BF Приложени части: външни температурни сонди, загрята течност, линии за еднократна употреба Оборудване с вътрешно захранване (UPS система, в случай на повреда на главното електрозахранване)
Напрежение	110-240 VAC
Честота	50/60 Hz
Разход на електричество	1400 VA
Ток на утечка към земята	<500 µA
Ток на утечка към пациента	<100 µA
Изравняване на потенциала	Налице
IP клас (съгласно IEC 60529)	IP 21
Условия на околната среда по време на работа	
Температура	+18°C - +25°C
Относителна влажност	30% - 60% (без кондензация)
Атмосферно налягане	795 - 1060 mbar
Условия за транспорт и съхранение	
Температура при транспортиране	-20°C - +60°C
Температура на съхранение	+5°C - +35°C
Относителна влажност	10% - 90% (без кондензация)
Атмосферно налягане	700 - 1060 mbar
Размери и тегло	
Ш x Д x В	540 x 574 x 1120 mm (условия за транспортиране) 540 x 574 x 1550 mm (условия за работа)
Тегло	максимум 95 kg
Съществени характеристики	
Както в НОРМАЛНО СЪСТОЯНИЕ, така и при УСЛОВИЯ НА ЕДИНИЧНА ПОВРЕДА системата не трябва да прегрява дотолкова, че да достигне температура в телесната кухина над 44,5°C. В случай, че горният критерий не е изпълнен, системата трябва да активира СЪСТОЯНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТ.	
Средства за изолация от захранващата мрежа	
Гъвкав кабел с щепсел (захранващ кабел)	

3.3 Технически характеристики

Перисталтични помпи	
Диапазон на дебита	0,4 - 3,0 l/min
Максимален толеранс	≤10% при следните условия: - Входящо налягане: ≥180 mmHg - Изходящо налягане: ≤500 mmHg
Трансдюсери за налягане	
Диапазон на работа	-550 - +600 mmHg
Разрешаване	1 mmHg
Максимален толеранс	±5 mmHg
Нагревател	
Тип	Нагревателна плоча
Диапазон на работа	+37°C - +45°C
Максимален толеранс	±0,3°C
Система за претегляне	
Диапазон на работа	0 - 10 kg
Разрешаване	1 g
Максимален толеранс	±10 g
Сензор за въздух	
Тип	Ултразвук
Чувствителност	1 ml при 500 ml/min 2 ml при 1000 ml/min 4 ml при 2000 ml/min 6 ml при 3000 ml/min
Батерия	
Тип	Оловно-киселинна (12 V - 9 A/h)
Автономност (след поне 4 часа презареждане)	- Поне 90 минути при 1 lpm - Поне 60 минути при 2 lpm - Поне 30 минути при 3 lpm
Време за пълно зареждане	12 часа
Смяна	4 години
Температурни сонди	
Диапазон на работа	+25°C - +46°C
Максимален толеранс	±0,3°C

3.4 Декларации относно електромагнитните емисии и имунитета

Декларация относно емисиите

Оборудването Performer 3 е предназначено за употреба в електромагнитната среда, посочена в таблицата по-долу. Клиентът или потребителят на оборудването Performer 3 трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.

Таблица 3-1. Електромагнитни емисии за всички съоръжения и системи
(За справка вижте IEC 60601-1-2 4.1)

Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда - ръководство
РЧ емисии CISPR 11	Група 1	Характеристиките на емисиите на оборудването Performer го правят подходящо за употреба в индустриални зони и болници (CISPR 11 клас А). Оборудването Performer генерира радиочестотна енергия само като страничен продукт от своята вътрешна функция. Поради това радиочестотните му излъчвания са много слаби и няма вероятност да причинят смущения в близкото електронно оборудване.
РЧ емисии CISPR 11	Клас А	
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	НЕ Е ПРИЛОЖИМО	НЕ Е ПРИЛОЖИМО
Флуктуация на напрежението/ трептене IEC 61000-3-3	НЕ Е ПРИЛОЖИМО	

Декларация относно имунитета

Оборудването Performer 3 е предназначено за употреба в електромагнитната среда, посочена в таблиците по-долу. Клиентът или потребителят на оборудването Performer 3 трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.

Таблица 3-2. Електромагнитна устойчивост за всички съоръжения и системи
(За справка вижте IEC 60601-1-2 4.1)

Тест за имунитет	IEC 60601 Ниво на тестване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - ръководство
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV при контакт $\pm 2, 4, 8, 15$ kV във въздуха	Отговаря на нивото на тестване	Подът трябва да е дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне 30%.
Електрически бърз преход/избухване (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 kV за електропроводи 100 KHz честота на повторение	Отговаря на нивото на тестване	Качеството на мрежовото захранване трябва да е в съответствие с изискванията за такова за типична търговска или болнична среда.
Пренапрежение IEC 61000-4-5	± 1 kV диференциален режим ± 2 kV стандартен режим	Отговаря на нивото на тестване	Качеството на мрежовото захранване трябва да е в съответствие с изискванията за такова за типична търговска или болнична среда.
Спадане на напрежението, кратко прекъсване и промени в напрежението на входните линии на захранването IEC 61000-4-11	100% редукция за 0,5 цикъл при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градуса 100% редукция за 1 цикъл и 30% редукция за 25/30 цикъла при единична фаза при 0 градуса 100% редукция за 250/300 цикъла (5 сек.) и всички изделия остават безопасни	Отговаря на нивото на тестване	Качеството на мрежовото захранване трябва да е в съответствие с изискванията за такова за типична търговска или болнична среда. Забележка: като се има предвид възможността за продължителна функционална работа при прекъсване на захранването, оборудването Performer е снабдено с непрекъсваемо електрозахранване (UPS) чрез батерия.
Магнитно поле, причинено от честотата на захранващото напрежение (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Отговаря на нивото на тестване	Магнитното поле, причинено от честотата на захранващото напрежение (50/60 Hz), трябва да бъде в диапазона, характерен за типична търговска или болнична среда.

Таблица 3-3. Електромагнитна устойчивост за всички съоръжения и системи, които не са животоподдържащи
(За справка вижте IEC 60601-1-2 4.1)

Тест за имунитет	IEC 60601 Ниво на тестване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - ръководство
			Следвайте препоръчителното разстояние на разполагане, изчислена от уравнението, приложимо към честотата на предавателя, когато използвате преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване в непосредствена близост до която и да било част от оборудването Performer, включително кабелите. Препоръчително разстояние на разделяне
Провеждана радиочестота IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms ISM Bands ⁽²⁾	3 V ⁽¹⁾	d= 1,2 √P
Излъчвана радиочестота IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m	d= 1,2 √P 80 MHz - 800 MHz d= 2,3 √P 800 MHz - 2,7 GHz
			Където P е номиналната максимална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя и d е препоръчителното разстояние на разделяне в метри (m). Напрегнатостта на полето от фиксирани радиочестотни предаватели, определено от електромагнитно проучване на даденото местоположение ^а , трябва да бъде по-ниска от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон ^б . Възможно е да възникнат смущения в близост до оборудване, обозначено със следния символ: 

1. При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.

The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.

2.

а. Силата на полето от фиксирани предаватели, като например базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и сухоземни мобилни радиостанции, аматорско радио, AM и FM радиопредаване и телевизионно излъчване, не могат да бъдат теоретично предсказани с точност. За да се оцени електромагнитната среда, дължаща се на фиксирани радиочестотни предаватели, трябва да се проучат електромагнитните излъчвания в даденото

местоположение. Ако измерената сила на полето в даденото местоположение, където се използва оборудването Performer 3, надвишава приложимото ниво на съответствие с РЧ по-горе, оборудването Performer 3 трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната му работа. Ако се наблюдава необичайна работа, може да са необходими допълнителни мерки, като например пренасочване или преместване на оборудването Performer 3.

b. Над честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz, силата на полето трябва да бъде по-малка от 3 V/m.

Таблица 3-4: test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

(За справка вижте IEC 60601-1-2 4.1)

Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.						
^{a)} For some services, only the uplink frequencies are included.						
^{b)} The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.						
^{c)} As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.						

Таблица 3-5: test specifications for enclosure port immunity to proximity magnetic fields
(За справка вижте IEC 60601-1-2 4.1)

Test frequency	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL (A/m)
134,2 kHz	Pulse modulation ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulse modulation ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
a) This test is applicable only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal. c) r.m.s., before modulation is applied.		

Препоръчително разстояние на разделяне между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и оборудването Performer 3

Оборудването Performer 3 е предназначено за употреба в електромагнитна среда, в която се контролират излъчените радиочестотни смущения. Клиентът или потребителят на оборудването Performer 3 може да помогне за предотвратяване на електромагнитни смущения, като разположи на разстояние преносимото и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предаватели) възможно най-далече от Performer 3, както се препоръчва в таблица 3-4, в зависимост с максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Таблица 3-6. Препоръчително разстояние на разделяне между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и оборудването, което не е животоподдържащо. (За справка вижте IEC 60601-1-2 4.1)

Номинална максимална изходна мощност на предавателя (W)	Разстояние на разделяне според честотата на предавателя (m)		
	150 kHz - 80 MHz d= 1,2 √P	80 MHz - 800 MHz d= 1,2 √P	800 MHz - 2,7 GHz d= 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

За предаватели с максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното разстояние на разделяне **d** в метри (**m**) може да се определи чрез използване на уравнението, приложимо към честотата на предавателя, където **P** е номиналната максимална изходна мощност на предавателя във ватове (**W**) според производителя на предавателя.

Бележка 1: при 80 MHz и 800 MHz се прилага разстояние на разделяне за по-високия честотен диапазон.

Бележка 2: тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното предаване се влияе от адсорбцията и отражението от структури, обекти и хора.



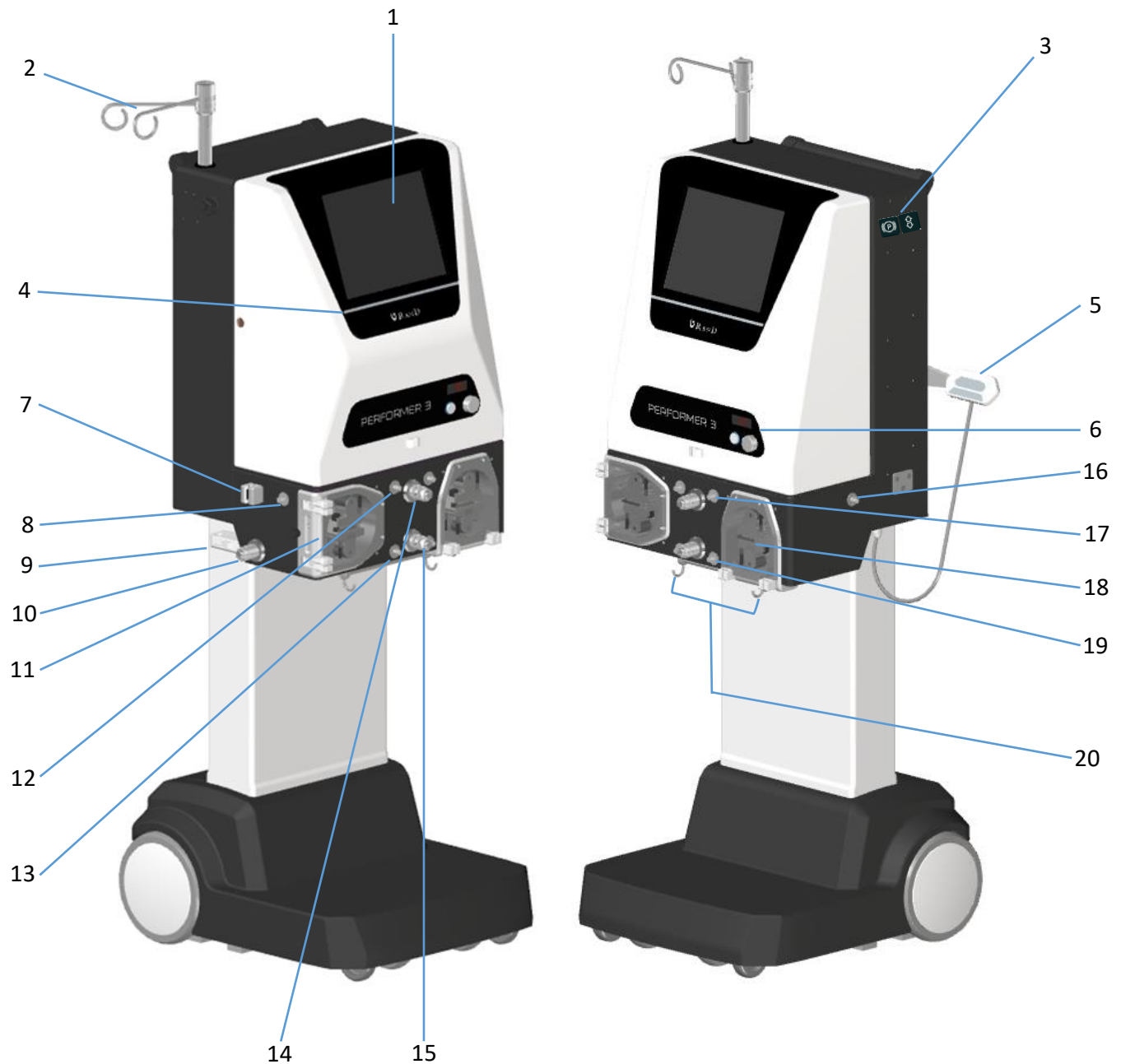
Предупреждение: преносимото радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства като антенни кабели и външни антени) трябва да се използват на разстояние не по-близо от 30 cm (12 инча) от всяка част на Performer 3, включително кабелите, посочени от RanD. В противен случай може да се стигне до влошаване на функционирането на това оборудване.

Тази страница умишлено е оставена празна.

4. Описание на системата

- 4.1 - Описание на конзолата
- 4.2 - Подготовка на системата
- 4.3 - Потребителски интерфейс
 - 4.4 - USB ключ
 - 4.5 - Принтер
- 4.6 - Система за захранване с батерии (UPS)

4.1. Описание на конзолата



1. **Основен монитор/сензорен екран:** цветен графичен дисплей със сензорна технология.
2. **Интравенозна стойка:** за задържане на сака(овете) с разтвор.
3. **Превключвател на спирачката:** за заключване и отключване на спирачките на колелата.
Превключвател за повдигане/спускане: за повдигане и спускане на горната конзола.
4. **Светодиод за състоянието на системата:** осигурява визуална индикация, когато възникне промяна в дадена аларма или състоянието на системата. Вижте глава 6.1 за пълно описание на значението на цветовете на светодиодите.

5. **Клема за температурни сонди:** позволява свързване на следните външни температурни сонди:

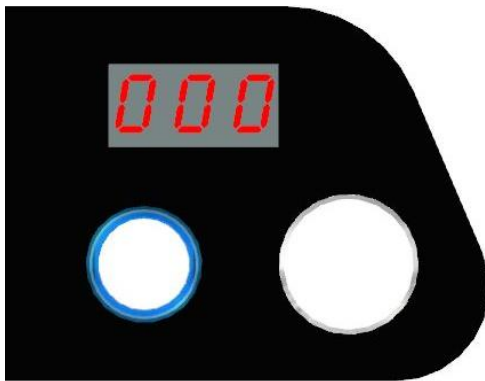


IN1/IN2: връзки за входящи сонди за пациента (включени в комплекта тръби за еднократна употреба)

От 1 до 6: връзки за температурните сонди в телесната кухня

OUT: връзка за изходящи сонди за пациента (включени в комплекта тръби за еднократна употреба)

6. Контролен панел на главната помпа (MPCP) се състои от:



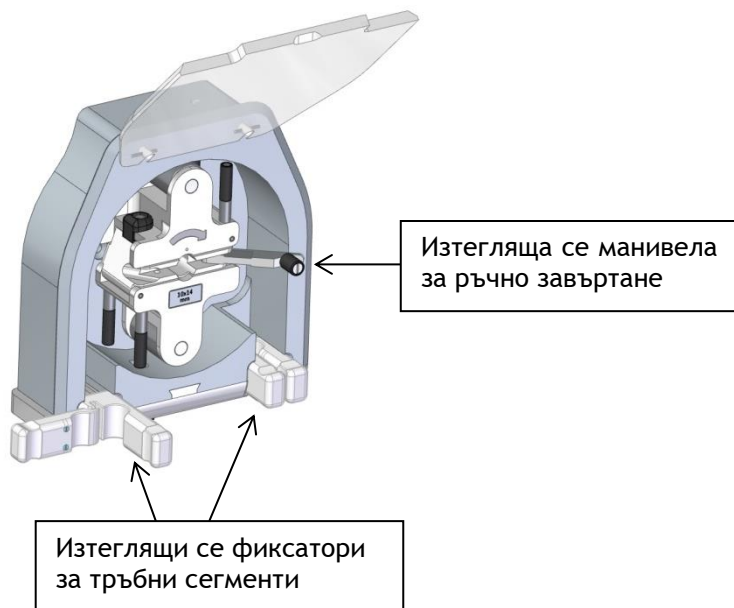
3-цифрен дисплей: показва дебита в l/min (в диапазон 0,4-3,0 l/min);

Ключът ON/OFF включва и изключва само PM1, само PM2 или и двете, в зависимост от фазата на лечение;

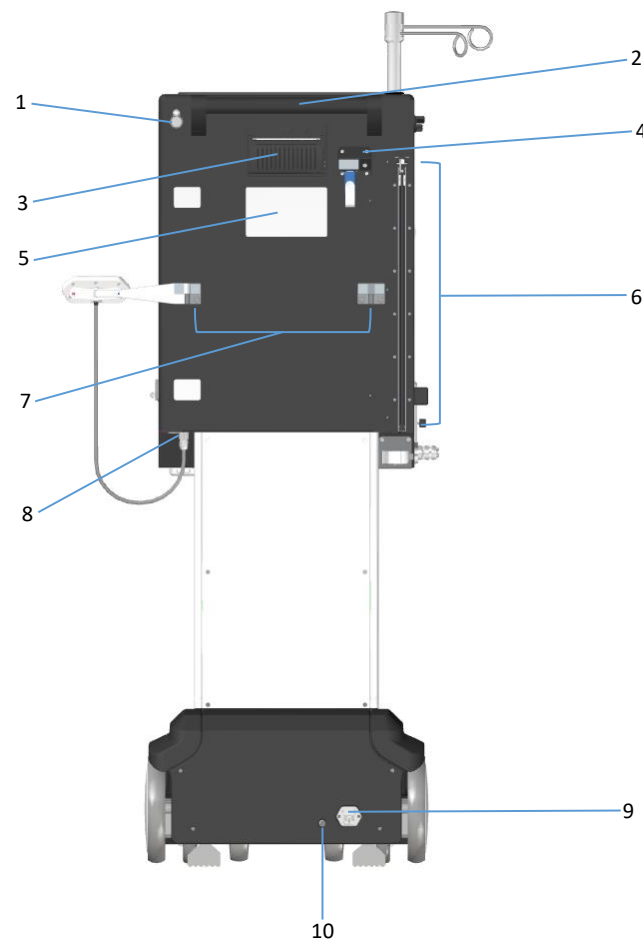
Копче за контрол на скоростта: позволява на потребителя да контролира скоростта на потока при завъртане по посока на часовниковата стрелка (за увеличаване) или обратно на часовниковата стрелка (за намаляване).

7. **Сензор за въздух:** открива въздух в тръбите, тъй като излиза от помпа PM1.
8. **Вход за трансдюсера за налягане (PR1):** за свързване на линията за мониторинг на налягането в PR1.
9. **Държач за входящата тръба на нагревателя/измерване на температурата (T_{IN}):** фиксира входящата тръба на нагревателя на място и отчита температурата на входа на нагревателя.
10. **Двупосочна клампа за тръби (CL1):** автоматично се отваря и затваря, както се изисква от фазата на лечение, за насочване на течности през веригата.

11. **Перисталтична помпа (PM1):** движи течността в тръбата на екстракорпоралната верига със скорост на потока до 3,0 l/min.



12. **Вход за трансдюсера за налягане (PR5):** за свързване на линията за мониторинг на налягането в PR5.
13. **Вход за трансдюсера за налягане (PR2):** за свързване на линията за мониторинг на налягането в PR2.
14. **Двупосочна клампа за тръби (CL2):** автоматично се отваря и затваря, както се изисква от фазата на лечение, за насочване на течности през веригата.
15. **Двупосочна клампа за тръби (CL3):** автоматично се отваря и затваря, когато е активирана функцията за пренасочване.
16. **Вход за трансдюсера за налягане (PR4):** за свързване на линията за мониторинг на налягането в PR4.
17. **Вход за трансдюсера за налягане (PR6):** за свързване на линията за мониторинг на налягането в PR6.
18. **Перисталтична помпа (PM2):** движи течността в тръбата на екстракорпоралната верига със скорост на потока до 3,0 l/min.
19. **Вход за трансдюсера за налягане (PR3):** за свързване на линията за мониторинг на налягането в PR3.
20. **Тегловна система:** везна за измерване на теглото на течността в резервоара.



1. **Ключ ON/OFF:** за включване и изключване на оборудването.
2. **Дръжка:** за преместване на Performer.
3. **Принтер:** за отпечатване на отчета с данните за лечението.
4. **USB порт:** за свързване на USB ключ за съхраняване на данните за лечението в края на процедурата.
Вход за температурна сонда на изхода на нагревателя: порт за свързване на жака на температурната сонда на изхода на нагревателя.
5. **Етикет с идентификационни данни:** показва информация за изделието като модел, сериен номер и електрически данни.
6. **Нагревател:** пренася топлинна енергия към течността, преминаваща през пластмасов топлообменен сак (част от екстракорпоралната верига за еднократна употреба).
7. **Фиксатор на клемата:** за окачване на клемата за температурни сонди от страната, която най-добре пасва на позицията на пациента.
8. **Кабелна връзка на клемата:** щепсел за свързване на клемата.
9. **Захранващ кабел:** щепсел за електрозахранващия кабел.
Предпазители: външни предпазители.
10. **Връзка за изравняване:** свързва кабел от мрежата за компенсация на потенциала към тази връзка за изравняване на заземяването. Той е предназначен за използване, когато местните разпоредби изискват „потенциална компенсация“.

4.2. Подготовка на системата

4.2.1. Работа

Очакваната позиция на потребителя е близо до оборудването Performer 3, на удобно разстояние за използване на сензорния екран и другите изделия. Пациентът е доста далеч от Performer 3, намирайки се в стерилното поле на операционната зала.

За да работите с Performer 3:

1. Включете конзолата в подходящ контакт.
2. Превключете превключвателя ON/OFF на ON.
3. Повдигнете горния модул.
4. Активирайте спирачките на оборудването.
5. Основният монитор ще покаже съобщението „SYSTEM INITIALIZATION“ (ИНЦИАЛИЗИРАНЕ НА СИСТЕМАТА) за няколко секунди, последвано от екрана за самотестване при включване (POST).
6. Настройте тръбите, както е описано в 5.4.
7. Стартирайте фазата за ПОДГОТОВКА както е описано в 5.6.
8. Поставете скобата на температурната клема от дясната или лявата страна на оборудването в зависимост от най-удобната позиция за пациента и я завъртете, за да я отворите.
9. Стартирайте фазата на ПЪЛНЕНЕ НА ПАЦИЕНТА както е описано в 5.7

4.2.2. Спиране на системата, транспортиране и съхранение в болницата

1. Отстранете комплекта за еднократна употреба (първо отстранете тръбата от помпата PM1, след това отстранете всички останали части - резервоара, сака на нагревателя, клампите за тръби и т.н. - в произволен ред).
2. Затворете скобата на температурната клема.
3. Почистете цялото оборудване с подходящи продукти (ПОЧИСТВАНЕ 1.7).
4. Свалете спирачката.
5. Свалете надолу оборудването Performer.
6. Изключете Performer от променливотоковото захранване (не изключвайте превключвателя ON/OFF).
7. Преместете оборудването с помощта на колелата, като натиснете дръжката отзад.
8. Съхранявайте го на сигурно място близо до електрически контакт.
9. Активирайте спирачките на оборудването.
10. Изключете превключвателя ON/OFF.

За да преместите апарата до мястото за употреба:

1. Свържете захранващия кабел към електрическия контакт.
2. Включете апарата.
3. Деактивирайте спирачката.
4. Изключете кабела (апаратът остава ВКЛЮЧЕН в режим на захранване с батерия)
5. Преместете апарата до мястото за употреба.
6. Продължете както в 4.2.1.



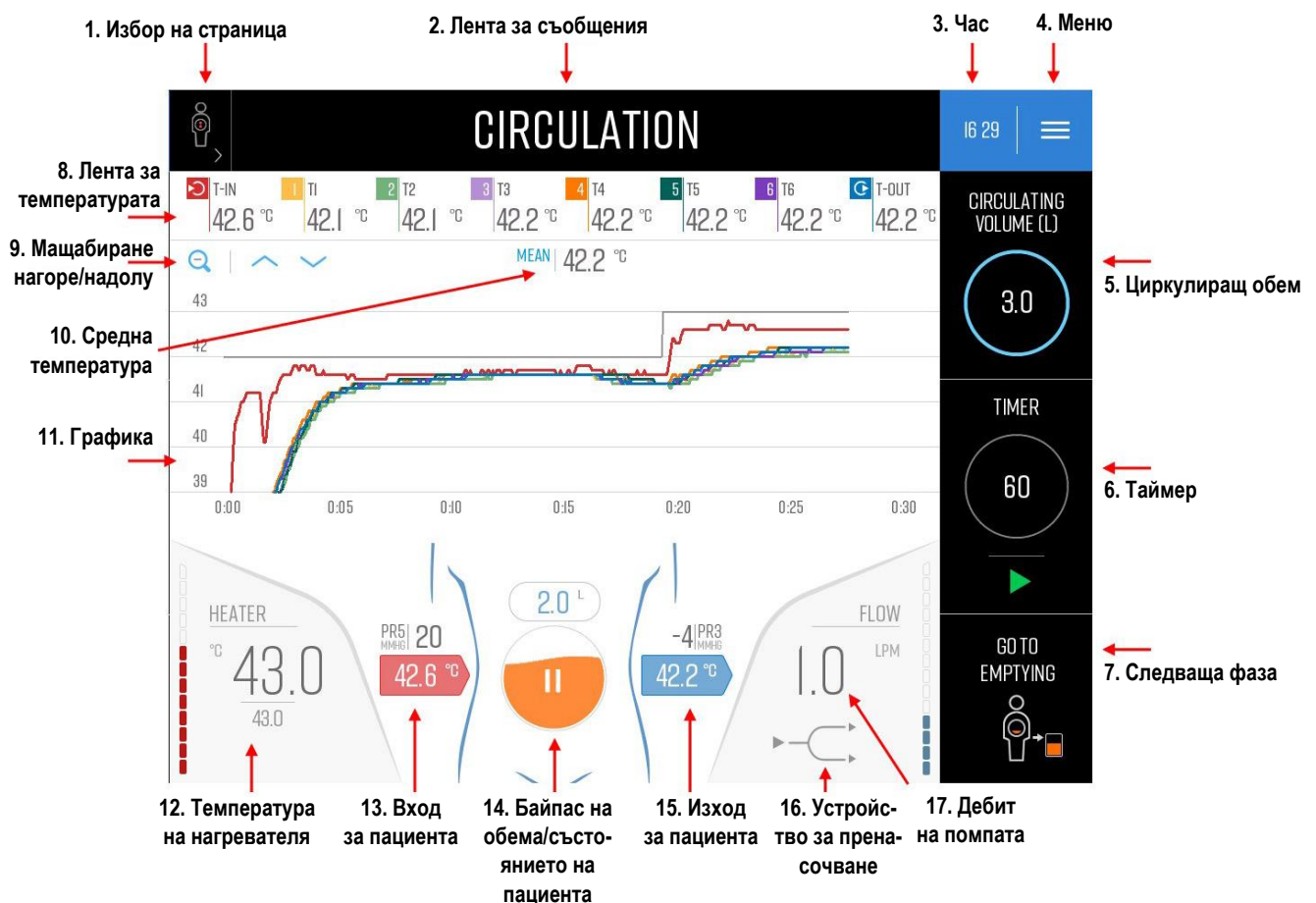
Предупреждение: само оторизиран персонал има право да транспортира апарата от една сграда в друга.

4.3. Потребителски интерфейс

Потребителският интерфейс предоставя всички параметри и информация за лечение в два типа екрани:

- Екран с графики
- Екран за пациента

4.3.1. Екран с графики



- 1. ИЗБОР НА СТРАНИЦА:** позволява превключване от екрана с графики към екрана за пациента.
- 2. ЛЕНТА ЗА СЪОБЩЕНИЯ:** показва текущата фаза, предупредителни съобщения и друга информация. Вижте глава 6.1 за пълно описание на значението на цветовете на лентата за съобщения.
- 3. ЧАС:** показва текущия час. Докоснете, за да промените часа, минутите и датата.



Забележка: в случай на предупредителни съобщения иконата за час (3) се преобразува в следните икони:



за заглушаване на алармата.

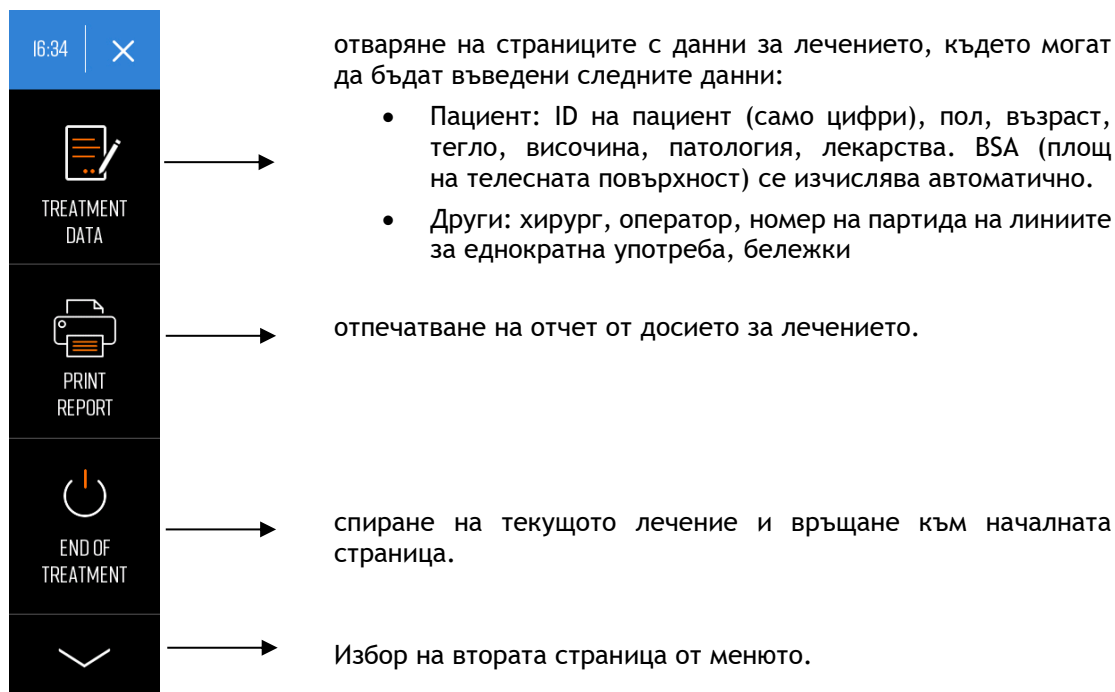


за нулиране на алармата.

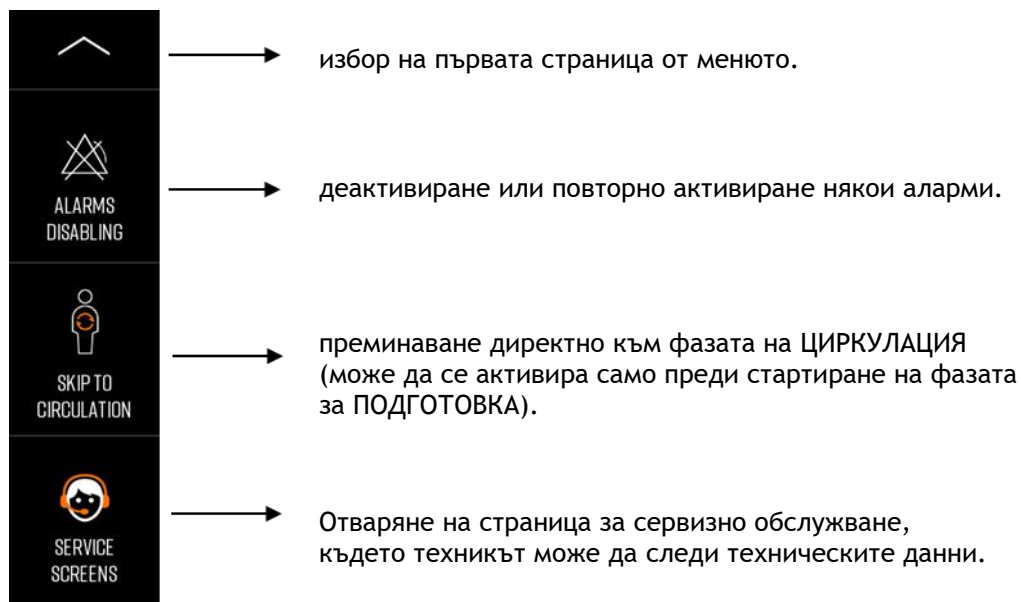


Забележка: някои аларми се нулират сами, така че щом причината за алармата бъде отстранена, алармата се нулира автоматично. Алармите, които не се нулират сами, трябва да бъдат нулирани от потребителя с иконата за нулиране след отстраняване на причината за алармата.

4. **МЕНЮ:** отваряне на следното меню:



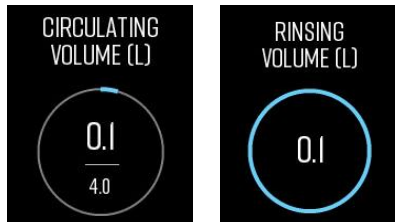
Втора страница от менюто преди започване на фазата за ПОДГОТОВКА:



Втора страница от менюто във фаза на ЦИРКУЛАЦИЯ



5. **ЦИРКУЛИРАЩ ОБЕМ:** показва общия циркулиращ обем. Докоснете за промяна. Кръгът се изпълва със синьо, когато силата на звука се увеличава до зададената стойност, показана под линията. В режими ИЗПРАЗВАНЕ и ИЗПЛАКВАНЕ циркулиращият обем се променя на ОБЕМ ЗА ИЗПЛАКВАНЕ, показвайки обема пресен разтвор, предоставен на пациента. Ако фазата на ИЗПЛАКВАНЕ се повтаря повече от веднъж, ОБЕМЪТ ЗА ИЗПЛАКВАНЕ е сборът от всички повторения.



6. **ТАЙМЕР:** докоснете, за да зададете желаня таймер и натиснете иконата „зелено възпроизвеждане“, за да стартира обратното броене. Кръгът се изпълва със зелен цвят с течение на времето. Когато времето достигне до 00:00, се появява съобщението „CIRCULATION TIME ELAPSED“ (ИЗТЕКЛО ВРЕМЕ ЗА ЦИРКУЛАЦИЯ). Ако желаете, таймерът може да се стартира отново след поне една минута след края на предишния зададен таймер.



Забележка: таймерите се поставят на пауза всеки път, когато лечението бъде спряно или по време на байпас на пациента, увеличаване на циркулиращия обем, увеличаване на обема на пациента, намаляване на обема на пациента.

7. **СЛЕДВАЩА ФАЗА:** тази икона се появява, когато е възможно да се активира следващата фаза.
8. **ЛЕНТА ЗА ТЕМПЕРАТУРАТА:** показва температурните стойности на всички сонди, свързани към клемата. IN (червено) и OUT (синьо) винаги се визуализират. Другите сонди (T1 - T6), когато са свързани, се визуализират в различни цветове.



Забележка: показаната температура IN е най-високата открита стойност между сондите T_{IN1} и T_{IN2} , предварително монтирани в тръбата на веригата.

Докосването на някоя от показаните сонди (с изключение на T_{IN} и T_{OUT}) активира следните опции:

а. Показване/скриване: показване или скриване на свързаната тенденция в графиките

б. Преименуване: преименуване на сондата

Цветът до името на сондата е същият като съответната тенденция.

9. **МАЩАБИРАНЕ/СТРЕЛКИ:** мащабирането позволява на потребителя да увеличава и намалява изображението от оста Y, а стрелките преместват графиките нагоре и надолу.

10. **СРЕДНА ТЕМПЕРАТУРА:** показва средната стойност на:



а. Всички свързани сонди (T_{IN} , T_{OUT} , $T_1 \dots T_6$)

б. Всички сонди от T_1 до T_6

с. Само за T_{IN} и T_{OUT} .

11. **ТЕМПЕРАТУРНА ГРАФИКА:** зона, в която се показват температурните тенденции, всяка с различен съответстващ цвят:

- Тенденция на изходната температура на нагревателя (само за фаза на ПОДГОТОВКА)
- Тенденция на зададената температура на нагревателя
- Тенденции на сондите за външна температура (за фаза на ПЪЛНЕНЕ и последващите фази)

12. **ТЕМПЕРАТУРА НА НАГРЕВАТЕЛЯ:** най-голямото число показва действителната температура, отчетена от сондата на изхода на нагревателя, най-малкото число показва зададената температура. Докоснете го, за да промените зададената температура. При всяко активиране на режима за Перфузия, тази зададена стойност се нулира до стойността си по подразбиране ($42,0^{\circ}\text{C}$).

13. **ВХОД ЗА ПАЦИЕНТА:** показва се температурата на входа за пациента и налягането на PR5.

14. **РЕЗЕРВОАР/ОБЕМ/СЪСТОЯНИЕ НА ПАЦИЕНТА:**

- а. Във фаза на ПОДГОТОВКА: показване чрез графична анимация на състоянието на пълнене и нагряване на разтвора.
- б. След фазата на ПЪЛНЕНЕ: показване на обема във вътрешността на пациента, възможност за промяна на обема на пациента, активиране на байпаса на пациента и визуализация на състоянието на пълнене на пациента чрез графична анимация.

15. **ИЗХОДЯЩ ПОТОК НА ПАЦИЕНТА:** показва температурата на изходящия поток на пациента и налягането на PR3.

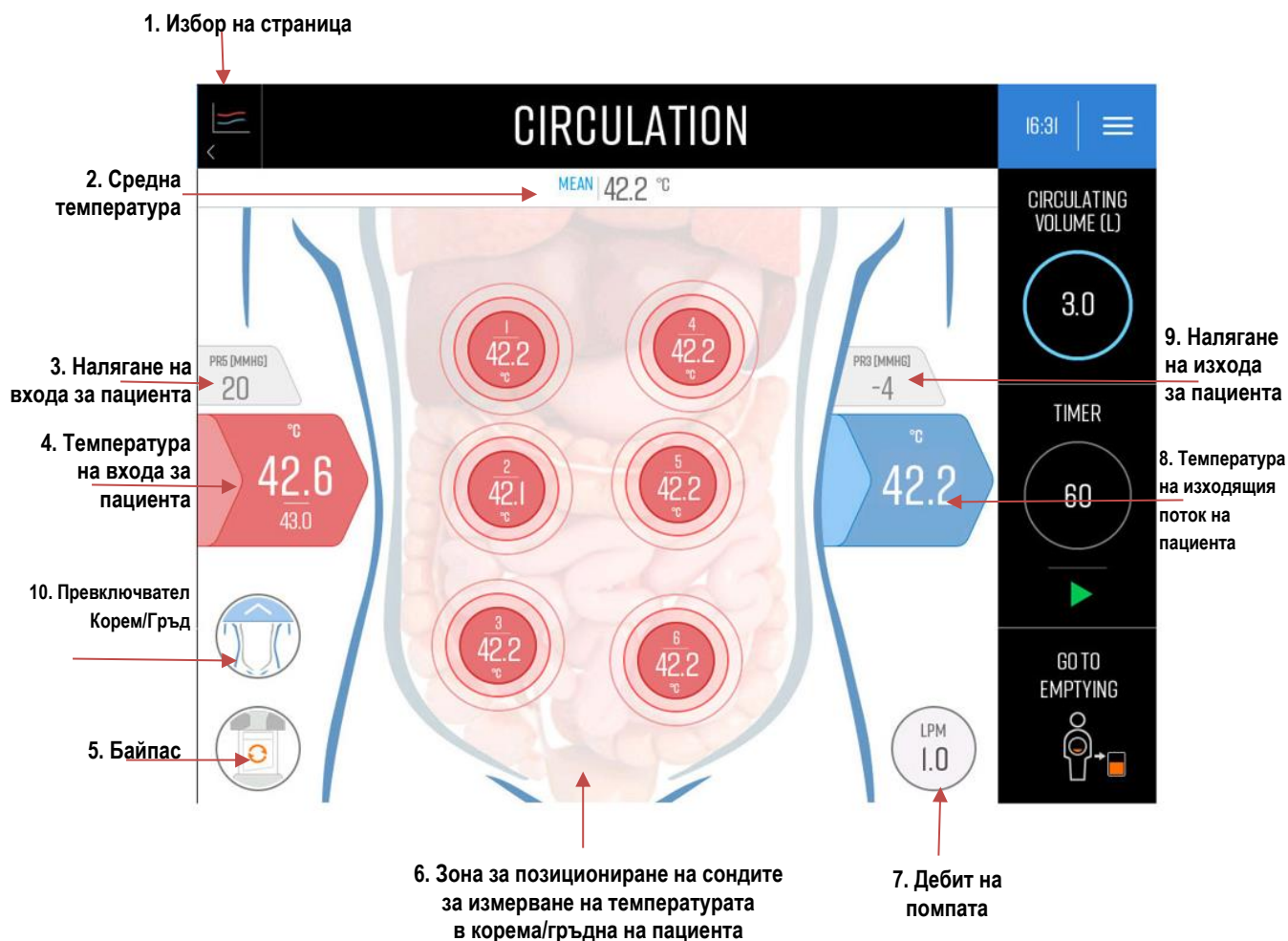
16. **УСТРОЙСТВО ЗА ПРЕНАСОЧВАНЕ:** активиране или деактивиране на функцията за пренасочване.

17. **ДЕБИТ НА ПОМПАТА:** показва действителния дебит на помпата PM1 (или помпата PM2 във фазите „Изпразване“ и „Обем на пациента“). Докоснете, за да промените потока. Появява се съобщението „DISABLE THE FLOW CONTROL KNOB?“ (ИЗКЛЮЧВАНЕ НА КОПЧЕТО ЗА КОНТРОЛ НА ПОТОКА?). Изберете „ДА“, след което променете дебита на лентата за управление.



Забележка: копчето представлява управлението по подразбиране за потока. Контролната функция върху дисплея трябва да се използва в случай на неизправност на копчето.

4.3.2. Екран за пациента



- ИЗБОР НА СТРАНИЦА:** позволява превключване от екрана за пациента към екрана с графики.
- СРЕДНА ТЕМПЕРАТУРА:** показва средната стойност на температурите, открити от избраните сонди. Докоснете го, за да зададете средната стойност, както е обяснено на страницата с графики.
- НАЛЯГАНЕ НА ВХОДА ЗА ПАЦИЕНТА:** показва налягането на PR5.
- ТЕМПЕРАТУРА НА ВХОДА ЗА ПАЦИЕНТА:** най-голямото число показва действителната температура на входа за пациента (T_{IN}), най-малкото число показва зададената температура на нагревателя. Докоснете, за да промените зададената температура.

5. БАЙПАС:



позволява ръчно превключване към режим на БАЙПАС.



позволява обратно превключване към режим на ЦИРКУЛАЦИЯ.

6. **ПОЗИЦИЯ НА СОНДИТЕ ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА ТЕМПЕРАТУРАТА В КОРЕМА/ГРЪДНА НА ПАЦИЕНТА:** графично представяне на позициите на сондите в вкоремната/гръдната кухина. След като сондата е свързана към T1 ... T6, на екрана се появява съобщението „PLACE PROBE n“ (ПОСТАВЯНЕ НА СОНДА n). Докоснете рисунката на коремната/гръдната кухина, за да позиционирате кръга. Докоснете кръга, за да промените позицията. Кръговете са сини, когато температурата, отчетена от сондата, е с 4°C (или повече) по-ниска от зададената стойност, в противен случай стават червени.
7. **ДЕБИТ НА ПОМПАТА:** показва действителния дебит на помпата PM1 (или помпата PM2 във фазите „Изпразване“ и „Обем на пациента“). Докоснете, за да промените потока. Появява се съобщението „DO YOU REALLY WANT TO DISABLE THE KNOB CONTROL?“ (НАИСТИНА ЛИ ИСКАТЕ ДА ДЕАКТИВИРАТЕ КОПЧЕТО ЗА КОНТРОЛ?). Изберете „ДА“ и след това променете дебита на лентата за управление.
8. **ТЕМПЕРАТУРА НА ИЗХОДЯЩИЯ ПОТОК НА ПАЦИЕНТА:** показва се температурата на изхода за пациента (T_{OUT}).
9. **НАЛЯГАНЕ НА ИЗХОДА ЗА ПАЦИЕНТА:** Показва се налягането на PR3.
10. **ПРЕВКЛЮЧВАТЕЛ КОРЕМ/ГРЪД:** позволява да изберете изображение на корема или гръдния кош.
 . Превключване на корема/гръдния кош5. Байпас

4.3.3. Ленти за настройка на параметри

Лентата за настройка на параметри се активира автоматично всеки път, когато потребителят докосне иконата на даден параметър за лечение, който може да се редактира.

Лентата включва:

- Бутонът за потвърждение и Бутонът за отказ.
- Зададената стойност и мерната единица със стрелки за увеличаване или намаляване на стойността.
- Градуирана цветна лента, която също може да се използва за увеличаване или намаляване на стойността.
- Всички вторични бутони.

За да зададете нов параметър, докоснете съответната лента или използвайте стрелките. За да потвърдите, докоснете Бутон за потвърждение, или в противен случай Бутон за отказ, за да запазите предишната зададена стойност.



Забележка: при всяко активиране на режима за Перфузия, зададената температура се нулира на 42,0°C, а зададената стойност на циркулиращия обем се нулира на 4 l.

4.3.4. Деактивиране на аларми

Този екран позволява на потребителя избиращо да деактивира алармите, свързани с:

- КАПАКА ЗА ПОМПИ

- ВХОДЯЩИЯ ПОТОК НА НАГРЕВАТЕЛЯ
- ПРИЩИПВАЩИТЕ КЛАПИ
- СЕНЗОРА ЗА ВЪЗДУХ

Тези аларми са свързани с изделие/функции, които могат да бъдат независимо контролирани или наблюдавани от потребителя. При деактивиране на дадена аларма, съответното събитие се записва в регистъра на събитията.



Предупреждение: за да продължите лечението, когато алармите на клампите са деактивирани, отстранете тръбата от клампата и управлявайте пътя на течността с помощта на клампите Klemmer, според фазата на терапията.

За да деактивирате дадена аларма:

1. Докоснете съответната икона в менюто „деактивиране на аларми“ и потвърдете.
2. Съобщението „<name of the device> DISABLED!“ (ДЕАКТИВИРАНЕ на <име на устройството>!) се показва постоянно в лентата за съобщения.



Предупреждение: не деактивирайте аларми ако не сте сигурни, че приложимият(те) параметър(ри) или устройство могат да бъдат ефективно наблюдавани от потребителя. Неуспешното наблюдение на който и да било параметър, чиято аларма е деактивирана, може да доведе до по-ниска от оптималната ефективност на системата.

4.4. USB ключ и отчет за лечението

Performer 3 може да записва всички данни за лечението на USB ключ след всяка употреба. От този файл, като следвате инструкциите по-долу, е възможно автоматично да създадете отчет в PDF формат с данни и графики за лечението:

1. След като лечението приключи, върнете се към началния екран, като натиснете бутона EXIT TREATMENT (изход от лечението) в страничната лента.
2. Изчакайте файлът да бъде запазен (иконата на пясъчен часовник изчезва) и изключете оборудването.
3. Извадете USB ключа и го свържете към компютър.
4. Копирайте файла на пациента в имейл и го изпратете на следния адрес:
P3.report@rand-biotech.com
5. След няколко минути ще получите имейл с отчета в PDF формат (с данни и графики) и файл в Excel формат (само с данни).



Предупреждение: НЕ премахвайте USB ключа, докато сте в режим на Перфузия.



Предупреждение: не свързвайте други устройства освен USB ключа към USB порта.



Името на файла е във формат ГГММДДЧМ.СН, където:

- ГГ = последните 2 цифри на годината
- ММ = месец
- ДД = ден
- Ч = час
- М = минута
- СН = сериен номер на оборудването



Ако USB ключът не е поставен по време на лечението, файлът се записва само на SD картата в апарата. В този случай е възможно да направите копие на файла от SD на USB по всяко време, като натиснете бутона MENU (меню) горе вдясно на началната страница и след това съответната икона.

4.5. Принтер

Вграденият принтер генерира хартиено копие на данните от текущото лечение.

Данните, отпечатани в отчета, са групирани в 3 раздела:

- **Потребители:** хирург и оператор на процедурата.
- **Данни за пациента:** ID на пациента, пол, възраст, тегло, височина, BSA.
- **Данни за лечението:**
 - **Заглавие:** Включва съответните дати и часове на лечение, циркулиращ обем, лекарства и бележки.
 - **Таблица:** включва времето и температурите на 8-те външни сонди, взети проби на интервали от 5 минути (системата започва да отпечата данните за обработката от фазата на Циркулация и спира, когато се активират фазите на Изплакване или Изпразване).



Забележка: Performer 3 запазва данните от последното извършено лечение само докато не започне нова процедура. Разпечатването на данните от последното лечение може да се извърши по всяко време преди започване на фаза на Подготовка на новата процедура.

4.6. Система за захранване с батерии (UPS)

Апаратът Performer 3 е оборудван със захранвана от батерии система за непрекъсваемо електрозахранване (UPS) в случай на повреда на главното електрозахранване, което позволява продължаване на лечението.



Забележка: по време на UPS режим всички функции и контроли на оборудването са активни, с изключение на нагревателя, който е изключен.



Забележка: в режим на захранване с батерия автоматично се показва очакваното оставащо време.

В режим на захранване с батерия:

- сигналът с информация „BATTERY LOW“ (ниско ниво на батерията) се показва, когато очакваното оставащо време е по-малко от 20 минути
- алармата с нисък приоритет „BATTERY LOW“ (ниско ниво на батерията) се показва, когато очакваното оставащо време е по-малко от 10 минути



Предупреждение: ако системата не премине към захранване с батерия, когато е изключена от електрическата мрежа, свържете се със сервизен техник на RAND.

Времето за напълно презареждане на напълно изтощена батерия е приблизително 4 часа. Презареждането е възможно само ако оборудването е включено.



Предупреждение: ако изделието не се използва за дълъг период от време, се препоръчва да се включи най-малко 4 часа преди клинична употреба, за да се позволи презареждане на батерията.

Този страница умишлено е оставена празна.

5. HIPEC

- 5.1 - Стартиране на системата
- 5.2 - Самотестване при включване (POST)
- 5.3 - Начален екран
- 5.4 - Настройка на тръбите
- 5.5 - Фази на лечение
- 5.6 - Фаза на Подготовка
- 5.7 - Фаза на Пълнене на пациента
- 5.8 - Фаза на Циркулация
- 5.9 - Flow Diverter
- 5.10 - Flow Reverser
- 5.11 - Фаза на Изпразване
- 5.12 - Фаза на Изплакване
- 5.13 - Край на процедурата

5.1 Стартиране на системата

За да работите с Performer 3:

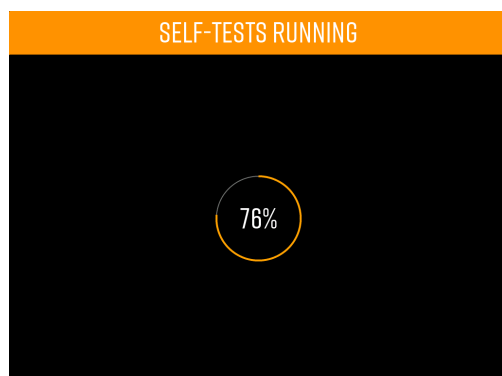
- включете конзолата в подходящ електрически контакт.
- включете превключвателя ON/OFF.
- повдигнете горния модул.
- активирайте спирачките на оборудването.
- основният монитор ще покаже съобщението „SYSTEM INITIALIZATION“ (ИНЦИАЛИЗИРАНЕ НА СИСТЕМАТА) за няколко секунди, последвано от екрана за самотестване при включване (POST).



Забележка: преди да включите изделието, се уверете, че:

- комплектът за еднократна употреба не е сглобен;
- капците на ролковите помпи са затворени;
- системата за претегляне е разтоварена.

5.2 Самотестване при включването (P.O.S.T.)



По време на POST системата ще премине през поредица от тестове, за да провери правилното функциониране на системата.

При тестване на сигналното устройство и светодиодите, сигналното устройство издава звук, светодиодите мигат и на екрана се появява съобщението „CONFIRM LED BAR IS ON AND AUDIO IS WORKING - YES/NO“ (ПОТВЪРДЕТЕ, ЧЕ СВЕТОДИОДНАТА ЛЕНТА Е ВКЛЮЧЕНА И АУДИОТО РАБОТИ - ДА/НЕ).

Натиснете ДА за потвърждение и НЕ, ако светодиодът или сигналното устройство не работят.

Неуспешно самотестване

В края на POST, ако един или повече тестове са НЕУСПЕШНИ, ще се появи следното:

- ЧЕРВЕНА лента за съобщения: SELF-TEST FAILED (НЕУСПЕШНО САМОТЕСТВАНЕ)
- Наименование на неуспешния тест
- Син бутон за РЕСТАРТИРАНЕ

Уверете се, че към Performer не е свързано изделие за еднократна употреба, след което самотестването отново.



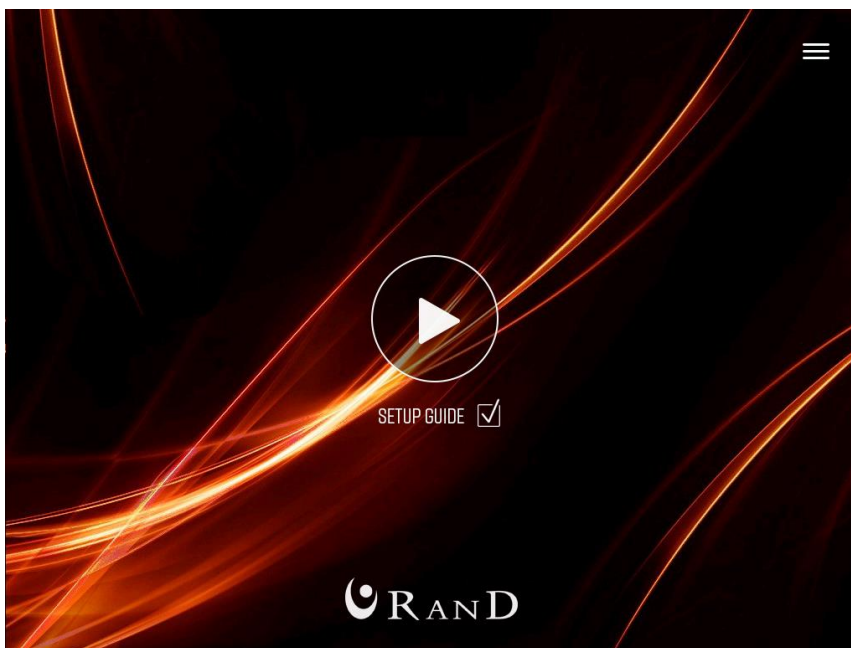
Предупреждение: ако POST многократно показва индикация FAILED (НЕУСПЕШНО), свържете се със сервизен представител на RanD.

5.3 Начален екран

След успешно преминаване на POST, системата автоматично ще покаже началния екран.

Началният екран позволява на потребителя да:

- Стартира HIPEC (със или без ръководство за настройка)
- Отвори допълнителното меню (икона в горния десен ъгъл)



Натиснете бутона за възпроизвеждане и въведете потребителска парола.

Поставете отметка в квадратчето до ръководството за настройка за инструкции стъпка по стъпка за настройка на тръбите.

5.4 Настройка на тръбите

Този раздел описва как да настроите екстракорпоралната верига за еднократна употреба на Performer 3.

Преди да започнете терапията се уверете, че са налице необходимите компоненти:

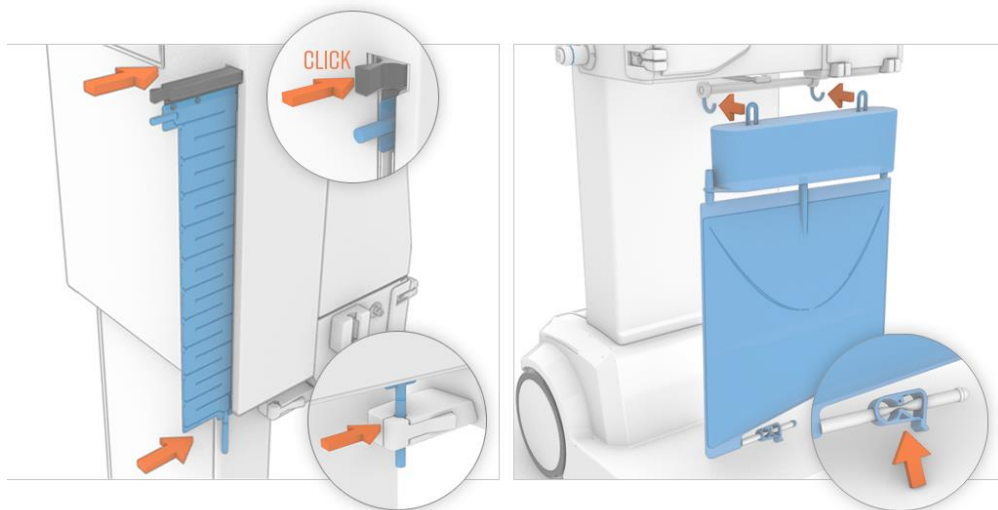
- материал, доставен от RanD: стерилна верига за еднократна употреба, наречена Hang&Go 3;
- материал, който не е доставен от RanD: стерилен физиологичен разтвор (0,9% натриев хлорид инжекционен разтвор, USP) или друг разтвор, предписан от лекар.



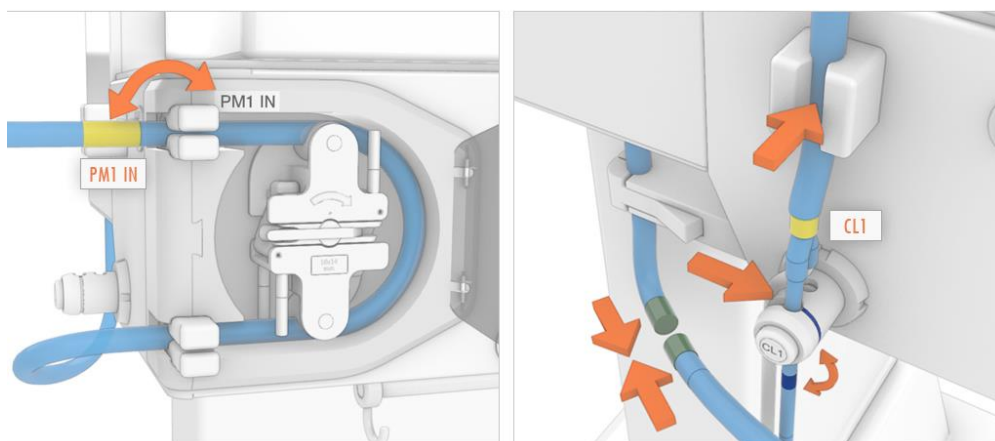
Предупреждение: не настройвайте комплекта Hang&Go 3, преди самотестването да е приключило успешно.



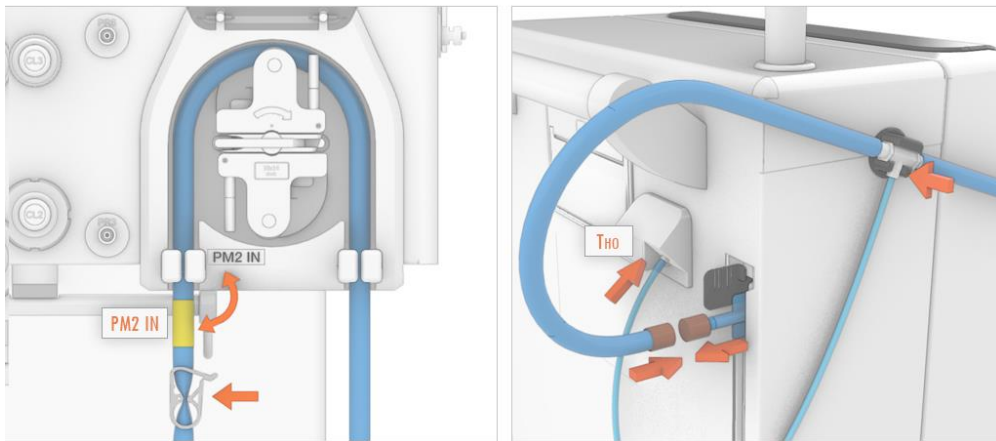
Предупреждение: извършете процедурата, използвайки асептична техника.



1. Извадете сака на нагревателя от комплекта линии Hang&Go 3, отстранете стерилната опаковка и поставете сака в нагревателя. Натиснете фиксатора, докато се чуе „щракване“.
2. Поставете тръбата със зеления етикет в долната част на сака на нагревателя в белия държач.
3. Извадете резервоара на Hang&Go 3 от комплекта линии Hang&Go 3 и го закачете на везната с помощта на двете халки.
4. Затворете ръчната клампа в долната част на мекия сак.



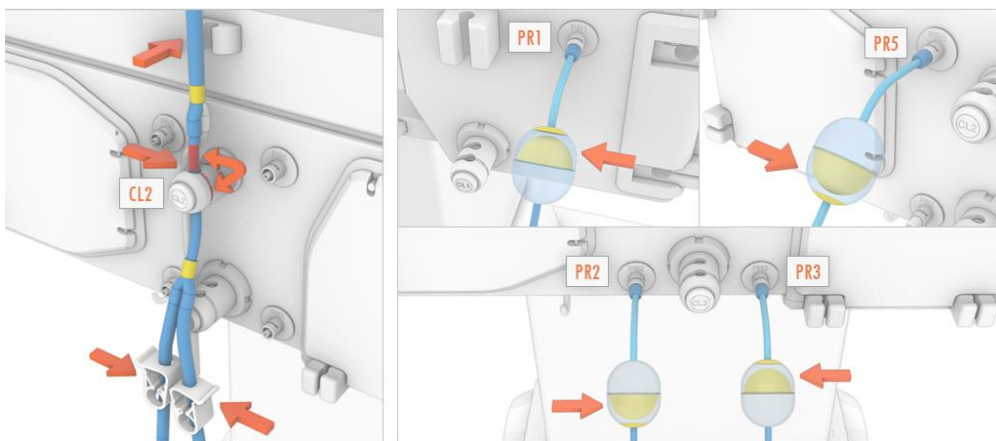
5. Отстранете линията от десния държач на резервоара.
6. Отворете капака и отключете манивелата.
7. Завъртете помпата по посока на часовниковата стрелка, за да оптимизирате пространството в каналите на помпата за поставяне на тръбите.
8. Издърпайте горния фиксатор в близост до етикета PM1 и поставете края на тръбата с жълт етикет PM1. Натиснете фиксатора обратно на позиция.
9. Завъртете помпата по посока на часовниковата стрелка и същевременно поддържайте тръбата добре прилепнала към стената на канала на помпата.
10. Когато помпата е наполовина по дължината на канала, издърпайте долния фиксатор и поставете другия край на тръбата. Натиснете фиксатора обратно на позиция.
11. Завършете работата по помпата като заключите ръчната манивела в нейния канал и затворите предпазния капак.
12. Поставете маркирания със синьо мек тръбен сегмент във външната страна на клампата CL1. Синият етикет трябва да бъде разположен под клампата.
13. Поставете линията в сензора за въздух.
14. Свържете зеления мъжки бърз конектор на входния отвор на сака на нагревателя със зеления женски конектор на изходния отвор на PM1.



15. Отстранете линията от централния държач на резервоара.
16. Внимателно поставете тръбата на сегмента на помпата в помпата PM2, като внимавате за посоката на монтиране. (Следвайте инструкциите на PM1)
17. ЗАТВОРЕТЕ бялата клампа под PM2.
18. Поставете конектора с температурната сонда в черния фиксатор.
19. Свържете кафявия мъжки бърз конектор на външния отвор на сака на нагревателя с кафявия женски бърз конектор на линията.
20. Свържете жака на температурната сонда на изхода на нагревателя (обозначен като TNO) към съответстващия му вход на гърба на Performer 3.



Предупреждение: помпите се въртят по посока на часовниковата стрелка. Също така се уверете, че посоката на предния поток за тръбата е в съответствие с посоката на въртене на перисталтичната помпа. Винаги проверявайте дали посоката на потока не е в ретроградна посока, което би могло да доведе до изпомпване на въздух в пациента. Неуспехът да се осигури правилна инсталация на тръбите и последващият поток на течността може да доведе до по-ниска от оптималната ефективност на системата и/или възможно сериозно нараняване на пациента.



21. Поставете маркирания с червено мек тръбен сегмент във външната страна на клампата CL2. Поставете тръбата в съответния фиксатор над CL2.
22. Затворете БЕЛИТЕ клампи след CL3.
23. Свържете линията за налягане към сензора на PR1 (проверете позицията на мембраната).
24. Свържете линията за налягане към сензора на PR2 (проверете позицията на мембраната).
25. Свържете линията за налягане към сензора на PR3 (проверете позицията на мембраната).
26. Свържете линията за налягане към сензора на PR5 (проверете позицията на мембраната).



Забележка - мембраните трябва да са ориентирани към жълтия етикет.

Ако е необходимо, свържете спринцовка към луер лок конектора и след това внимателно инжектирайте или отстранете въздуха, докато мембраната бъде правилно ориентирана.

5.5 Фаза на лечение

Пълното HIPEC лечение се състои от следните фази:

- **ПОДГОТОВКА:** комплектът за еднократна употреба се пълни с разтвора и разтворът се загрева предварително.
- **ПЪЛНЕНЕ:** телесната кухина на пациента се напълва с топлия разтвор до желанния обем.
- **ЦИРКУЛАЦИЯ:** разтворът циркулира през телесната кухина при желаната температура. По време на тази фаза могат да се добавят химиотерапевтични лекарства.
- **ИЗПРАЗВАНЕ:** телесната кухина на пациента се изпразва.
- **ИЗПЛАКВАНЕ:** телесната кухина на пациента се изплаква с пресен разтвор.

Мерни единици, стойности по подразбиране, минимални и максимални стойности

В следващата таблица са изброени мерните единиците, стойностите по подразбиране, минималните и максималните стойности на всички регулируеми параметри по време на фазите на лечение:

Параметър	Мерна единица	По подразбиране	Мин.	Макс.
Време за циркулация	Мин.	60	30	120
Температура	°C	42,0	37,5	45,0
Циркулиращ обем	l	4,0	1,5	7,0 (по време на фазата на ПОДГОТОВКА) 13,0 (по време на фазата на ЦИРКУЛАЦИЯ)
Обем на пациента	l	3,0	0,5	Циркулиращ обем - 1,0
граница на алармата за налягане на PR1	mmHg	-180	-	-
граница на алармата за налягане на PR2	mmHg	+500	-	-
граница на алармата за налягане на PR3	mmHg	-300	-	-
граница на алармата за налягане на PR4	mmHg	-	-	-
граница на алармата за налягане на PR5	mmHg	+300	-	-
граница на алармата за налягане на PR6	mmHg	-	-	-
Циркулиращ поток	l/min	-	0,4	3,0



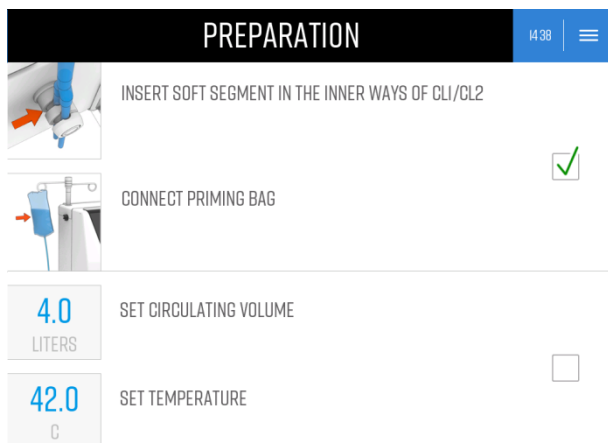
Забележка: Циркулиращият обем е общият обем, в който химиотерапевтичните лекарства ще бъдат разредени по време на фазата на Циркулация.

Обемът на пациента е обемът течност, който ще запълни телесната кухина.

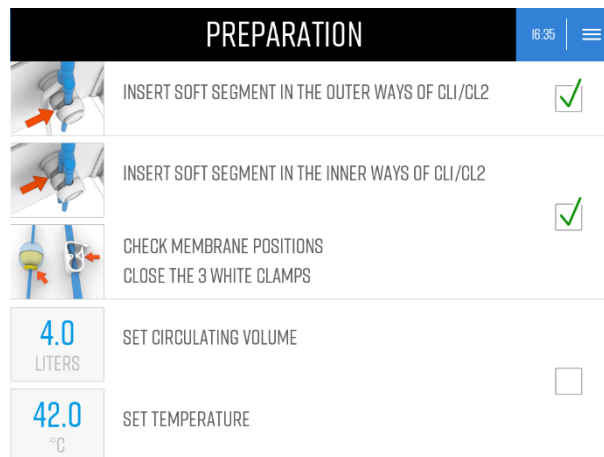
5.6 Фаза на Подготовка

По време на фазата на подготовка се извършва запълване на екстракорпоралната верига с разтвора и предварително загряване на циркулиращата течност.

След настройката на комплекта ще се появи страница за потвърждение: Изображение А, ако са използвани страници с насочващи инструкции, или Изображение В (без страници с насочващи инструкции). Следвайте илюстрираните стъпки и след това отбележете съответното действие.



Изображение А



Изображение В



Забележка: веднага щом операторът маркира първото действие в случая с Изображение В, апаратът променя позицията на CL1 и CL2. Уверете се, че и двата тръбни сегмента са правилно позиционирани.

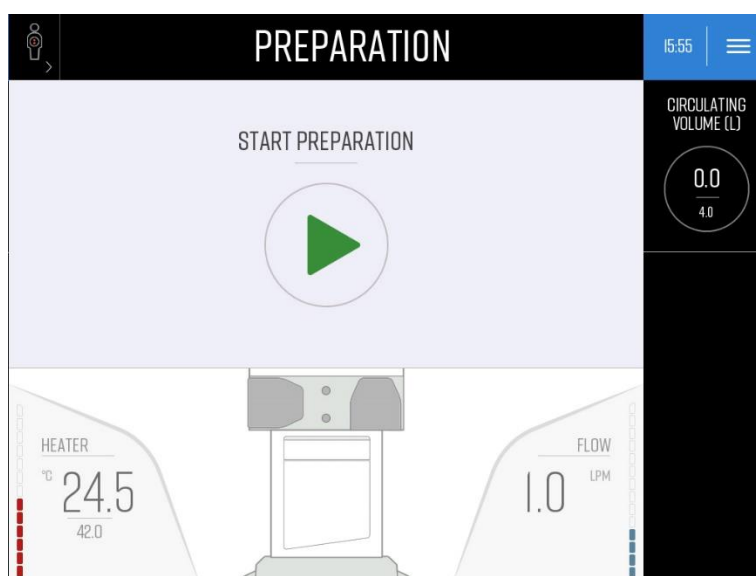


Забележка: проверете параметрите за циркулиращия обем и температура и направете промени, ако е необходимо.



Предупреждение: целевата температура (т.е. желаната температура в кухината на пациента) трябва да се достигне постепенно, следователно зададената стойност на екрана трябва да е близо до целевата стойност. Това гарантира правилното провеждане на лечението. Задаването на най-високата възможна температура не води до по-бързо достигане на целевата температура.

Натиснете зеления бутон PLAY (възпроизвеждане) на екрана, за да започнете фазата на ПОДГОТОВКА.



Апаратът Performer първо проверява с празни епруветки дали тръбите PM1/PM2 и мембраните PR2/PR3/PR5 са правилно позиционирани.



Забележка: уверете се, че белите клампи под CL2 и PM2 са затворени.

Ако проверката е положителна, процедурата започва автоматично, в противен случай се появява аларма и поле със съобщения с някои съвети за разрешаване на проблема, както е показано по-долу:

 SELFTEST FAILED: PR2-PR5, PM1

- CHECK PR2/PR5 MEMBRANE POSITIONS
- CHECK THE POSITIONING OF THE PUMP SEGMENT IN PM1
- CLOSE THE 2 CLAMPS AFTER CL2 PINCH-VALVE
- CHECK TUBING INSIDE CL1/CL2 PINCH-VALVES

 SELFTEST FAILED: PR3, PM2

- CHECK PR3 MEMBRANE POSITION
- CHECK THE POSITIONING OF THE PUMP SEGMENT IN PM2
- CLOSE THE CLAMP BEFORE PM2 PUMP

Забележка: ако мембраната PR3 не премине проверката, за да промени позицията си, операторът трябва първо да отвори бялата клампа под PM2. Не забравяйте да я затворите отново след това.



Забележка: системата автоматично разпознава използването на бутилки (които обикновено съдържат 500 ml физиологичен разтвор) вместо сакове, като проверява налягането на PR1. Ако след 3 секунди от стартирането на помпата, това налягане падне под -150 mmHg, дебитът на PM1 автоматично се намалява до 500 ml/min, за да се улесни потребителят при подмяната на празните бутилки с нови (при 1000 ml/min бутилката ще се изпразни само за 30 секунди).



Забележка: по време на цялата фаза за ПОДГОТОВКА дебитът на помпата се управлява автоматично от софтуера, потребителя НЯМА право да го променя.



Забележка: чрез натискане на иконата за Циркулиращ обем, потребителят може да промени зададената стойност, преди тя да достигне зададената стойност; но:

Увеличаване на циркулиращия обем

Възможно е да увеличите Циркулиращият обем винаги по време на фазата на ПОДГОТОВКА, като следвате тази процедура:

1. Докоснете иконата за Циркулиращ обем и въведете нова стойност в лентата за настройка на параметри. Новата зададена стойност на циркулиращия обем трябва да бъде по-висока от настоящата стойност.
2. Показва се екран със съобщение, което напомня на потребителя да провери наличието на разтвор и да отвори клампите на саковете.
3. Апаратът изпомпва физиологичен разтвор от сака, за да се достигне новата зададена стойност. Когато се достигне новата зададена стойност на циркулиращия обем, текущата фаза автоматично се активира отново.

Когато температурата на циркулиращия разтвор достигне зададената стойност, се визуализира съобщението „TEMPERATURE SET-POINT REACHED“ (ЗАДАДЕНАТА ТОЧКА НА ТЕМПЕРАТУРАТА Е ДОСТИГНАТА) със звуков сигнал и активиране на сините светодиоди. Маркирайте квадратчето за отметка, за да потвърдите.

5.7 Фаза на Пълнене на пациента

По-долу са изложени инструкциите за свързване на тръбите и температурните сонди от настолния пакет преди започване на фазата на ПЪЛНЕНЕ на пациента.

Свързване на пациента

1. Персоналът, работещ в стерилната зона, трябва да свърже:
 - а) линията „Вход за пациента“ към входящите катетри;
 - б) линията „Изход за пациента“ към изходящите катетри.
2. Свържете линията „Вход за пациента“ към мъжките бързи конектори на външната линия на CL2 и отворете клампите.
3. Свържете линията „Изход за пациента“ към женския бърз конектор на входа на PM2 и отворете клампата.
4. Свържете температурните сонди, монтирани в линията „Вход за пациента“ (маркирани в червено) към канали TIN1 и TIN2 на клемата.
5. Свържете температурната сонда, монтирана в линията „Изходящ поток на пациента“ (маркирана в синьо) към канала TOUT на клемата.
6. Свържете допълнителните (коремни/гръдни) температурни сонди към каналите T1 ... T6 на клемата.
7. Уверете се, че 3-те бели ръчни клампи под CL2 и PM2 са отворени.



Предупреждение: техниките за избор и поставяне на катетър, изборът на местоположението на температурната сонда и техниките за поставянето ѝ трябва да се извършват по преценка и под пряката отговорност на лекаря.



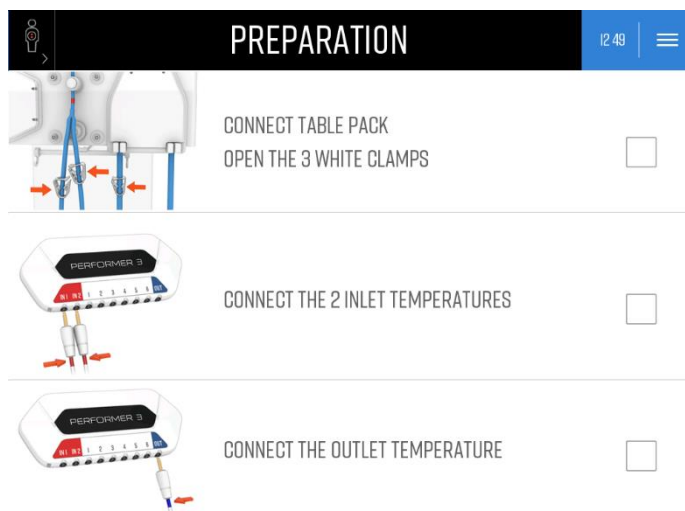
Предупреждение: трябва да се използват само катетри, съвместими с конекторите на използваните линии.



Предупреждение: използвайте само термисторните сонди (за еднократна употреба), препоръчани от RanD. Вижте раздел 2.3 „Консумативи за еднократна употреба и аксесоари“. Използването на различни сонди може да застраши работата на изделието и, следователно, надеждността на измерването.

Активиране на ПРЕМИНАВАНЕ КЪМ ПЪЛНЕНЕ

1. Натиснете иконата „ПРЕМИНАВАНЕ КЪМ ПЪЛНЕНЕ“, за да стартирате фазата на ПЪЛНЕНЕ на пациента. Съобщението „ACTIVATE PATIENT FILLING?“ (АКТИВИРАНЕ НА ФАЗАТА НА ПЪЛНЕНЕ НА ПАЦИЕНТА?) се показва на екрана. Натиснете ДА.
2. Показва се втори екран за потвърждение: поставете отметка в първото поле за отметка веднага след свързване на линиите на настолния пакет и отваряне на 3-те бели клампи.
3. Проверете връзките на температурните сонди (TIN1, TIN2 и TOUT) към клемата: веднага след като са свързани, поставете отметка в квадратчетата.



4. Показва се трети екран за потвърждение за проверка/предварителна настройка на дебита чрез завъртане на копчето.
5. Натиснете зеления бутон ОК, за да потвърдите: пълненето на телесната кухня на пациента ще започне с предварително зададения дебит.



Забележка: започвайки от тази фаза, дебитът на главната помпа (PM1) може да се регулира ръчно чрез завъртане на копчето, разположено в контролния панел на главната помпа.

Продължителност на фазата на Пълнене на пациента

Фазата на Пълнене на пациента продължава, докато максималният наличен обем (= циркулиращ обем - 1,0 l) бъде напълно прехвърлен в телесната кухня на пациента.



Забележка: по-нататък обемът течност, прехвърлен в телесната кухня, ще се нарича Обем на пациента.

Забележка: чрез натискане на иконата за Спиране на обема на пациента, потребителят може да прекъсне прехвърлянето на течността, преди тя да достигне максималната стойност: в този случай:

- зададената стойност за Обем на пациента автоматично се задава като текуща стойност;
- автоматично се активира фазата на ЦИРКУЛАЦИЯ.

Тази функция е активна само ако текущият Обем на пациента е по-голям от 500 ml.

Температурата на течността, която навлиза в телесната кухня, се измерва от сондите ($T_{IN\ 1}$ и $T_{IN\ 2}$), разположени във входящите линии на настолния пакет. Стойността се показва в полето T_{IN} на лентата за температурата.

Температурата на течността, която излиза от телесната кухня, се измерва от сондата, разположена в изходящата линия на настолния пакет. Стойността се показва в полето T_{OUT} на лентата за температурата.

Температурата на течността в телесната кухня се измерва с една или повече сонди (до шест), позиционирани от хирурга. Стойностите се показват в съответните полета (чиито етикети по подразбиране са „СОНДА x“, при $x = 1$ до 6) на лентата за температурата.



Предупреждение: потребителят трябва да наблюдава всички параметри (температури, налягания, обеми и дебити), показани на екрана по време на всички фази, като обръща специално внимание на температурните стойности:

- проверете дали температурата на изхода на нагревателя съответства на зададената стойност;
- по време на фазите на ПЪЛНЕНЕ НА ПАЦИЕНТА и ЦИРКУЛАЦИЯ, проверете дали външните температури на сондата съответстват на температурата на изхода на нагревателя.

Ако показаните стойности не са в рамките на зададените от потребителя параметри, прекъснете терапията и се свържете с местния сервизен представител. Неспазването на това може да доведе до нараняване на пациента или неоптимална терапия.

5.8 Фаза на циркулация

Активиране на фазата на ЦИРКУЛАЦИЯ

Когато се достигне зададената стойност за Обем на пациента, системата автоматично прекратява фазата на ПЪЛНЕНЕ НА ПАЦИЕНТА и активира фазата на ЦИРКУЛАЦИЯ.



Забележка: ако фазата на ЦИРКУЛАЦИЯ е активирана чрез процедурата за *Преминаване към циркулация* (описана в глава 6.3 „Методи за“), системата използва параметъра за Циркулиращ обем и текущото тегло на динамометричната клетка, за да изчисли Обема на пациента.

Разтворът циркулира през телесната кухня на пациента, докато средната температура достигне желаната цел. РМ1 изтегля разтвора от резервоара, придвижва го към нагревателя и го изпраща в телесната кухня, РМ2 изтегля разтвора от телесната кухня и го изпраща обратно в резервоара.

След като целевата температура в телесната кухня бъде достигната, химиотерапевтичното(ите) лекарство(а) може(гат) да се инжектира(т) в циркулиращия затоплен разтвор през двата сини конектора тип slave на линиите Hang&Go, използвайки асептична техника, и таймерът може да се стартира (направете справка с раздела „ТАЙМЕР“ в глава 4.3.1 „Екран с графики“ за това как да настройвате таймерите).

От този момент започва терапията, по време на която лекарствата, разредени в хипертермичния разтвор, циркулират в телесната кухня на пациента.



Предупреждение: прилагането на химиотерапевтично лекарство трябва да се извършва само под ръководството и отговорността на отговорния лекар. Прилагането на химиотерапевтично лекарство трябва да се основава на оценката на ползите и рисковете за конкретен пациент и процедура.

Увеличаване на циркулиращия обем

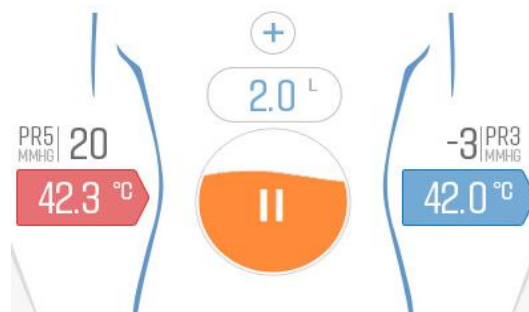
Възможно е да увеличите циркулиращия обем винаги по време на фазата на ЦИРКУЛАЦИЯ, като следвате тази процедура:

1. Уверете се, че саковете съдържат достатъчен обем от течност.
2. Докоснете иконата за Циркулиращ обем и въведете нова стойност в лентата за настройка на параметри.
3. Апаратът изпомпва физиологичен разтвор от сака, за да се достигне новата зададена стойност. Когато се достигне новата зададена стойност на циркулиращия обем, фазата на ЦИРКУЛАЦИЯ автоматично се активира отново.



Забележка: по време на фазата на Увеличаване на циркулиращия обем се активира същият механизъм за намаляване на дебита, описан в глава 5.6 „Фаза на Подготовка“, в случай че се използват бутилки вместо сакове.

Увеличаване на обема на пациента



Обемът на пациента може да се увеличи по два начина:

1. Докоснете стойността за Обем на пациента (2,0 l в примера по-горе): лентата с параметри се активира
2. Въведете новата стойност и потвърдете.

ИЛИ

Натиснете иконата „+“ над стойността. Течността се прехвърля в телесната кухня на пациента до достигане на максималния наличен обем (= циркулиращ обем - 1,0 l).

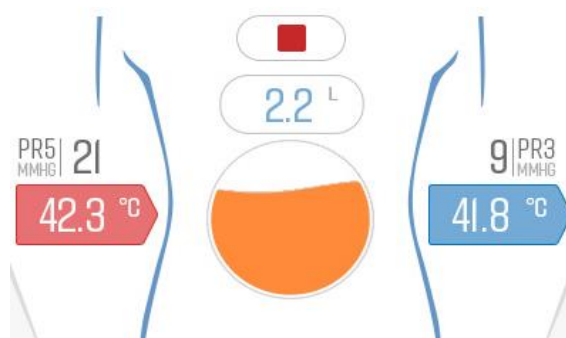


Забележка: ако горните два метода не са налице, това означава, че максималният обем вече е прехвърлен към пациента. **ЗАТОВА, ПЪРВО УВЕЛИЧЕТЕ ЦИРКУЛИРАЩИЯ ОБЕМ.**

Когато се достигне новата зададена стойност за Обем на пациента, фазата на Циркулация автоматично се активира отново.



Забележка: Увеличаването на обема на пациента може да бъде спряно ръчно (и фазата на Циркулация да се активира отново) преди да бъде достигната новата зададена стойност чрез натискане на иконата за Спиране на обема на пациента. В този случай зададената стойност за Обем на пациента се актуализира автоматично до текущата стойност.



Намаляване на обема на пациента

За да намалите Обема на пациента:

1. Натиснете стойността за Обем на пациента: лентата с параметри се активира.
2. Въведете новата стойност за параметъра Обем на пациента и потвърдете.

Разтворът от телесната кухня на пациента се прехвърля към резервоара, за да достигне новата зададена стойност за Обем на пациента, след което фазата на Циркулация автоматично се активира отново.



Забележка: Намаляването на обема на пациента може да бъде спряно ръчно (и фазата на Циркулация да се активира отново) преди да бъде достигната новата зададена стойност чрез натискане на иконата за Спиране на обема на пациента. В този случай зададената стойност за Обем на пациента се актуализира автоматично до текущата стойност.

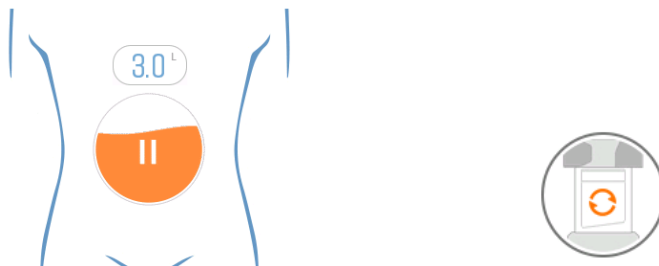


Забележка: по време на Намаляването на обема на пациента помпата PM1 продължава да работи, за да циркулира разтвора в нагревателя, поддържайки зададената температура на разтвора.

Байпас на пациента

Иконата за фаза на Байпас се използва за ръчно активиране на байпаса всеки път, когато трябва да се прекъсне циркулацията на течността в телесната кухня.

Байпасът може да се активира както в екрана с графики, така и в екрана за пациента, като се използват съответно иконите по-долу:



По време на фазата на Байпас:

- Помпата РМ2 спира и CL2 превключва състоянието си, за да прекъсне циркулацията в телесната кухня.
- Флуидът циркулира през резервоара и нагревателя с помощта на помпа РМ1, така че да се поддържа температурата на разтвора. Дебитът на помпа РМ1 може да се контролира с помощта на копчето.
- Иконата за Байпас се променя, както е показано по-горе, за да се върне към фаза на Циркулация.
- В лентата за съобщения се визуализира съобщението „BY-PASS“ (Байпас).

За да активирате повторно фазата на Циркулация, натиснете иконите, показани по-долу:



- Помпата РМ2 се рестартира и CL2 превключва състоянието си.
- В лентата за съобщения се визуализира отново съобщението „CIRCULATION“ (ЦИРКУЛАЦИЯ).



Забележка: Фазата на Байпас може да се активира само по време на фазите на ЦИРКУЛАЦИЯ, Увеличаване на обема на пациента и Намаляване на обема на пациента. Всеки път, когато потребителят прекрати фазата на Байпас, системата автоматично превключва към фаза на Циркулация.



Забележка: байпасът се активира автоматично от системата в случай на аларма, чийто отговор е „By-pass“ (Байпас). Моля, направете справка с глава 6.2 „Списък на алармите“ за пълен списък на всички аларми, които могат да възникнат по време на лечението и съответните отговори на системата.



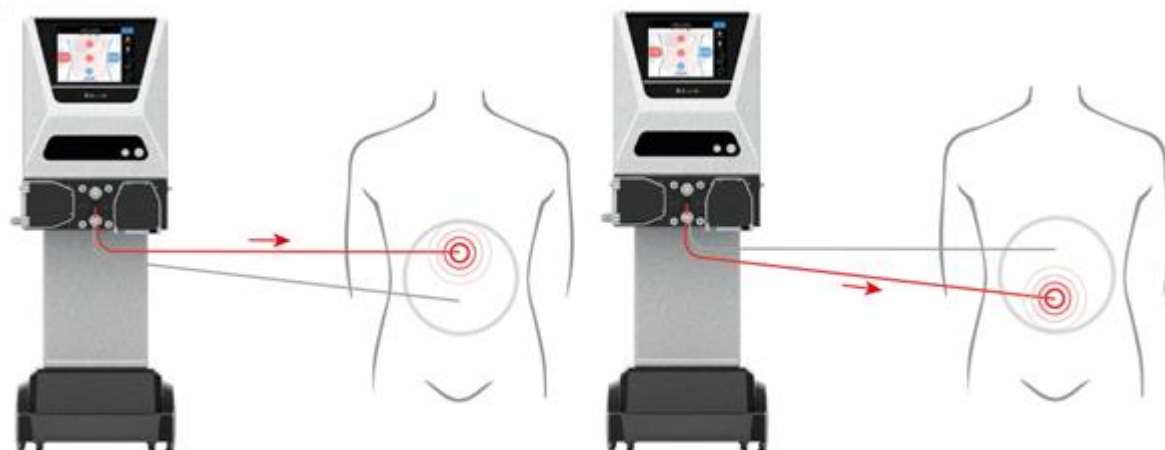
Забележка: ако байпасът е бил автоматично активиран от системата поради аларма, той не може да бъде спрял, докато причината за алармата не бъде отстранена. След като причината за алармата бъде отстранена и алармата бъде изчистена, фазата на ЦИРКУЛАЦИЯ ще се активира отново.

Завършване на фазата на Циркулация

Когато Времето за циркулация изтече, в лентата за съобщения се визуализира съобщението „CIRCULATION TIME ELAPSED“ (ИЗТЕКЛО ВРЕМЕ ЗА ЦИРКУЛАЦИЯ). Фазата не се спира, а продължава да тече, докато потребителят ръчно не активира фазата на ИЗПРАЗВАНЕ.

5.9 Flow Diverter

По време на фазата на ЦИРКУЛАЦИЯ може да се активира функцията Flow Diverter - функция, която позволява на системата да изпраща топлата течност към пациента селективно в една входяща линия само в момент, който се превключва автоматично на всеки 5-30 секунди, за да се подобри разпределението на температурата в корема/гръдния на пациента.



За да активирате устройството за пренасочване:



1. Натиснете иконата под дебита. Ще се появи съобщение за потвърждение.
2. Следвайте инструкциите в ръководството:
 - а. Поставете тръбата във външната страна на CL3.
 - б. Поставете тръбата във вътрешната страна на CL3.



Интервалът на превключване на прищипващите клапи може да се настрои чрез натискане на синята стойност (7 на фигурата) и след това върху желаната стойност в лентата за настройка (диапазон: 5 - 30 секунди).

За да деактивирате устройството за пренасочване:



1. Натиснете иконата под дебита. Ще се появи съобщение за потвърждение.
2. Следвайте инструкциите в ръководството, за да:
 - а. Отстраните тръбата от вътрешната страна на CL3.
 - б. Отстраните тръбата от външната страна на CL3.



Забележка: по време на направлявана процедура за активиране или деактивиране на устройството за пренасочване, системата автоматично влиза в байпас на пациента и се връща към режим на ЦИРКУЛАЦИЯ веднага щом процедурата приключи.

5.10 Flow Reverser

По време на фазата на ЦИРКУЛАЦИЯ, ако линията за връщане е възпрепятствана и следователно стойността на PR3 стане твърде отрицателна и няма начин да се отстрани препятствието, е възможно обръщане на входящия и обратния поток с помощта на устройството Flow Reverser (аксесоар за еднократна употреба) и активиране на функцията за обръщане на потока. Софтуерът автоматично ще промени температурните линии на входа и изхода в страницата с графики.

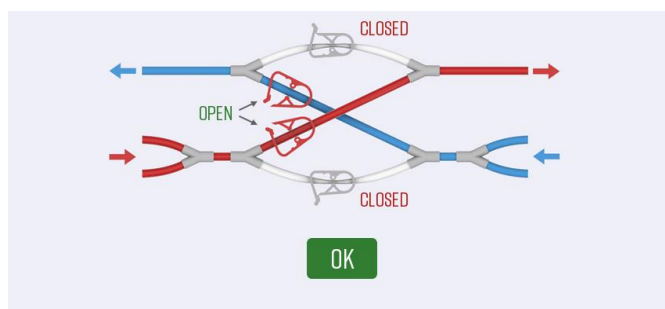


Забележка: за да инсталирате устройството Flow Reverser по време на процедурата, е необходимо да използвате някои допълнителни клампи, за да затворите всички тръби.

За да активирате устройството за обръщане на потока:



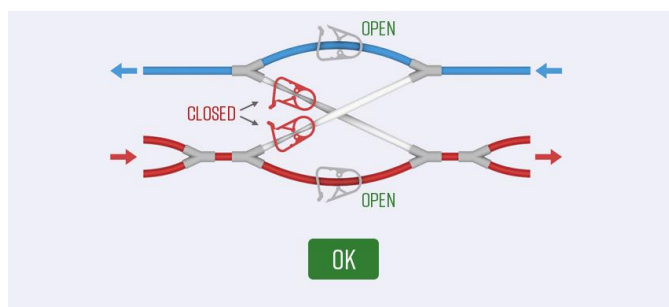
1. Влезте в менюто и изберете иконата. Ще се появи съобщение за потвърждение.
2. Следвайте указанията, за да отворите червените и затворите белите клампи на устройството Flow Reverser.



За да деактивирате устройството за обръщане на потока:



1. Влезте в менюто и изберете иконата. Ще се появи съобщение за потвърждение.
2. Следвайте указанията, за да отворите белите и затворите червените клампи на устройството Flow Reverser.



Забележка: по време на направлявана процедура за активиране или деактивиране на устройството за обръщане на потока, системата автоматично влиза в байпас на пациента и се връща към режим на ЦИРКУЛАЦИЯ веднага щом процедурата приключи.

5.11 Фаза на Изпразване

Активиране на фазата на Изпразване

1. Натиснете иконата „GO TO EMPTYING“ (КЪМ ИЗПРАЗВАНЕ).
2. Показва се съобщението „ACTIVATE EMPTYING PHASE?“ (АКТИВИРАНЕ НА ФАЗАТА НА ИЗПРАЗВАНЕ?). Натиснете ДА.
3. Показва се втори екран за задаване или промяна на дебита, ако е необходимо.
4. Натиснете зеления бутон ОК, за да потвърдите.

Продължителност на фазата на Изпразване

Помпата РМ2 изпразва телесната кухина при дебит на потока, зададен чрез копчето на контролния панел на главната помпа.

Обемът на пациента намалява с напредването на изпразването и се показва графичната анимация.

Край на фазата на Изпразване

Фазата на изпразване спира автоматично, когато везната не открие никаква промяна в теглото след 10 секунди.

В случай на твърде отрицателна стойност на PR3 се появява алармата „PATIENT OUTFLOW PRESS [PR3] TOO NEGATIVE“ (ТВЪРДЕ ОТРИЦАТЕЛНО НАЛЯГАНЕ НА ИЗХОДЯЩИЯ ПОТОК НА ПАЦИЕНТА [PR3]), помпата РМ2 автоматично спира и се показва екран със съобщения с някои съвети.

Фазата на Изпразване може също да бъде спряна от потребителя с бутона Старт/Стоп в главния контролен панел.

5.12 Фаза на Изплакване



Забележка: фазата на ИЗПЛАКВАНЕ не е задължителна фаза и нейното извършване зависи от оператора, който работи в съответствие с препоръките на хирурга.

Активиране на фаза на Изплакване

1. Натиснете иконата „GO TO RINSING“ (КЪМ ИЗПЛАКВАНЕ).
2. Показва се съобщението „Activate RINSING phase?“ (Активиране на фаза на ИЗПЛАКВАНЕ?). Натиснете ДА.
3. Показва се екран за проверка на наличността на разтвора за изплакване.



Забележка: в тази фаза е възможно да се свърже допълнителен сак за отпадни течности от 5 l (включена в комплекта Hang&Go 3), ако обемът за възстановяване от телесната кухина на пациента е по-голям от 7 литра:

1. Свържете дренажния сак от 5 литра към женския луер конектор на дъното на резервоара.
2. Отворете клампата на дъното на резервоара.
4. Поставете отметка в квадратчето, след като изпълните инструкциите.
5. Показва се друг екран за настройка на дебита, ако е необходимо.
6. Натиснете зеления бутон ОК, за да потвърдите.

Продължителност на фазата на Изплакване

Веднага щом се активира фазата на Изплакване, апаратът запълва телесната кухина с пресен разтвор, изпомпен от саковете, при зададения дебит и температура по подразбиране от 37°C.

Използвайте копчето за контрол на дебита на контролния панел на главната помпа, за да регулирате дебита.

Доставеният обем за изплакване се показва в полето Обем за изплакване.

Край на фазата на Изплакване

Фазата на ИЗПЛАКВАНЕ завършва, когато обемът на разтвора за изплакване достигне последната стойност за Обем на пациента, използвана във фазата ЦИРКУЛАЦИЯ.

1. Екран дава инструкции за затваряне на клампата на 5-литровия сак за отпадни течности.
Ако в резервоара не е налице достатъчно място за събиране на обема от течност за изплакване от телесната кухина, този екран се предшества от съобщението „WAITING FOR RESERVOIR EMPTYING“ (В ИЗЧАКВАНЕ НА ИЗПРАЗВАНЕ НА РЕЗЕРВОАРА), което автоматично изчезва, когато достатъчно количество от течността бъде прехвърлено от резервоара в 5-литровия сак за отпадни течности.
2. Поставете отметка в квадратчето, за да стартирате фазата на ИЗПРАЗВАНЕ

Алтернативно, фазата на ИЗПЛАКВАНЕ може да бъде спряна ръчно от оператора по всяко време чрез натискане на иконата „GO TO EMPTYING“ (КЪМ ИЗПРАЗВАНЕ).

1. Показва се съобщението „ACTIVATE EMPTYING PHASE“ (АКТИВИРАНЕ НА ФАЗАТА НА ИЗПРАЗВАНЕ). Натиснете ДА.
2. Показва се екран за задаване или промяна на дебита.
3. Натиснете ОК за потвърждение.
4. Екран дава инструкции за затваряне на клампата на 5-литровия сак за отпадни течности.
5. Поставете отметка в квадратчето, за да стартирате фазата на ИЗПРАЗВАНЕ

5.13 Край на процедурата

Когато фазата на ИЗПРАЗВАНЕ/ИЗПЛАКВАНЕ приключи, за да прекратите процедурата:

1. Натиснете иконата PRINT REPORT (ПЕЧАТ НА ОТЧЕТ) в лентата с менюта.
2. Показва се съобщението „PRINT TREATMENT REPORT?“ (ПЕЧАТ НА ОТЧЕТ ЗА ЛЕЧЕНИЕТО?). Натиснете ДА.
3. Натиснете иконата „END OF TREATMENT“ (КРАЙ НА ЛЕЧЕНИЕТО) в лентата с менюта.
4. Показва се съобщението „END THE TREATMENT AND RETURN TO HOME SCREEN?“ (КРАЙ НА ЛЕЧЕНИЕТО И ВРЪЩАНЕ КЪМ НАЧАЛНИЯ ЕКРАН?). Натиснете ДА.
5. Отстранете комплекта за еднократна употреба (първо отстранете тръбата от помпата РМ1, след това отстранете всички останали части - резервоара, сака на нагревателя, клампите за тръби и т.н. - в произволен ред).



Предупреждение: персоналът, работещ в стерилната зона, може да изключи веригата от пациента, като използва приложима стерилна техника. Отстранете комплекта за еднократна употреба от апарата, БЕЗ ДА ОТВАРЯТЕ ВРЪЗКИТЕ, за да избегнете изтичане на замърсени течности.

Предупреждение: изхвърлете всички течности и компоненти за еднократна употреба в съответствие с местните екологични изисквания и протоколите на институцията.

6. Почистете цялото оборудване с подходящи продукти (ПОЧИСТВАНЕ 1.7).
7. Свалете надолу оборудването Performer.
8. Свалете спирачката.
9. Изключете превключвателя на Performer.
10. Изключете апарата Performer от захранването.

6. Отстраняване на неизправности

6.1 - Общ преглед на алармената система

6.2 - Списък на алармите

6.3 - Методи за

6.1 Общ преглед на алармената система

Оборудването Performer 3 притежава внедрена *Интелигентна алармена система*, способна да открива *Условия за аларми* и, според случая, да генерира *Алармени сигнали*, за да посочи незадоволителни физиологични състояния на пациента, незадоволителни функционални състояния на оборудването или да предупреди оператора относно *Опасности* за пациента или оператора.

ПОЗИЦИЯ НА ОПЕРАТОРА

В настоящото ръководство позицията на оператора е предназначена да бъде пред оборудването.

ТЕРМИНИ И ДЕФИНИЦИИ (IEC 60601-1-8)

Алармена система

Част от оборудването, което открива *Условия за аларми* и, според случая, генерира *Алармени сигнали*.

Интелигентна алармена система

Алармена система, която взима логични решения въз основа на наблюдавана информация без намесата на оператор.

Условие за аларма

Състояние на *Алармената система*, когато е установила, че съществува потенциална или действителна *Опасност*.

Алармен сигнал

Тип сигнал, генериран от *Алармената система*, който показва наличието (или появата) на *Условие за аларма*.

Сигнал за напомняне

Периодичен сигнал, който напомня на Оператора, че Алармената система е в състояние на деактивиране на даден *Алармен сигнал*.

Информационен сигнал

Всеки сигнал, който не е *Сигнал за аларма* или *Сигнал за напомняне*.

Граница на алармата

Праг, използван от дадена *Алармена система* за определяне на *Условие за аларма*.

Исключена аларма

Състояние с неограничена продължителност, в което *Алармената система* не генерира *Алармени сигнали*.

Пауза на аудио

Състояние с ограничена продължителност, в което *Алармената система* не генерира звуков *Алармен сигнал*.

Нулиране на алармата

Действие на оператора, което причинява прекратяване на *Сигнала за аларма*, за който в момента не съществува *Условие за аларма*.

Предварителна настройка на алармата

Набор от запазени параметри за конфигуриране, включително избор на алгоритъм и първоначални стойности за използване от алгоритми, които влияят върху или променят работата на *Алармената система*.

Предварителна настройка на алармата по подразбиране

Предварителна настройка на алармата, която може да се активира от *Алармената система* без действие на оператора.

Настройки на алармата

Конфигурация на *Алармената система*, включително, но не само:

- *Границите на алармата*
- характеристиките на всички състояния на деактивиране на *Алармения сигнал*
- стойностите на променливите или параметрите, които определят функцията на *Алармената система*

Аларма с висок приоритет

Аларма, показваща, че е необходима незабавна реакция на оператора.

Аларма със среден приоритет

Аларма, показваща, че е необходима бърза реакция на оператора.

Аларма с нисък приоритет

Аларма, показваща, че е необходима информираност на оператора.

Позиция на оператора

Предвидена позиция на оператора по отношение на генериращата *Алармен сигнал* част от *Алармената система*.

Опасност

Потенциален източник на *вреда*.

Вреда

Физическо нараняване или увреждане на здравето на хора или животни, или увреждане на имущество или околната среда

ПРИОРИТЕТ НА УСЛОВИЕ ЗА АЛАРМА

Когато *Алармената система* открие *Условие за аларма*, Състоянието на аларма се активира:

1. Визуалните и звуковите сигнали се активират въз основа на приоритета на алармата
2. Състоянията на помпите и нагревателя се поддържат или променят въз основа на *Условието за алармата*

Всяко *Условие за аларма* се свързва с един от следните приоритети:

- Висок приоритет
- Среден приоритет
- Нисък приоритет

Критериите за причисляване към една от горните категории са определени в следната таблица:

Потенциален резултат от невъзможността да се реагира на причината за Условието за алармата	Възникване на потенциална вреда (а)		
	Незабавно (b)	Бързо (c)	Забавено (d)
Смърт или необратимо нараняване	Висок приоритет	Висок приоритет	Среден приоритет
Обратимо нараняване	Висок приоритет	Среден приоритет	Нисък приоритет
Леко нараняване или дискомфорт	Среден приоритет	Нисък приоритет	Нисък приоритет

а) Възникването на потенциалната вреда се отнася до момента, в който настъпи нараняване, а не до момента, в който то се прояви

б) Наличие на потенциал за развитие на събитието в рамките на период от време, който обикновено не е достатъчен за ръчно коригиращо действие

с) Наличие на потенциал за развитие на събитието в рамките на период от време, който обикновено е достатъчен за ръчно коригиращо действие

д) Наличие на потенциал за развитие на събитието в рамките на неуточнено време, което е по-продължително от това в графа „бързо“.

Алармите с висок, среден и нисък приоритет се идентифицират чрез различни звукови и визуални сигнали, описани в следващите таблици:

Звукови сигнали

Категория на алармата	Импулси	Продължителност на единичен импулс	Основна честота	Брой хармонични компоненти
Висок приоритет	10 импулса на всеки 2,5 секунди	170 msec	975 ± 24 Hz	4 хармонични пика в рамките на ±15 dB (1 до 4 kHz)
Среден приоритет	3 импулса на всеки 7,5 секунди			
Нисък приоритет	2 импулса на всеки 20 секунди			

Ниво на звуково налягане

Звуковите сигнали на алармите с висок, среден и нисък приоритет се генерират от едно и също сигнално устройство със еднакво ниво на звуковото налягане.

Аларми с кратка продължителност

- в случай на условие за аларма с висок приоритет с кратка продължителност, звуковият сигнал изпълнява най-малко 5 импулса (една половина от една пълна поредица).
- в случай на условие за аларма със среден приоритет с кратка продължителност, звуковият сигнал завършва поне една пълна поредица (3 импулса).

Визуални сигнали

Категория на алармата	Визуален сигнал (светодиоди)	Цвят на фона на лентата за съобщения
Висок приоритет	Мигащо червено (Честота = 2 Hz, Коефициент на запълване = 50%)	Червено
Среден приоритет	Мигащо жълто (Честота = 0,5 Hz, Коефициент на запълване = 50%)	Жълто
Нисък приоритет	Постоянно жълто	Жълто

ЕДНОВРЕМЕННО АКТИВИРАНЕ НА АЛАРМИ

В случай на две или повече Условия за аларми с **различен** приоритет, Алармената система активира следните Условия за аларми:

Категория на алармата	Отговор на системата	Лента за съобщения	Визуален сигнал (светодиоди)	Звуков сигнал
Висок и среден приоритет	Оборудването променя състоянието на помпите и нагревателя, за да достигне най-безопасното състояние за пациента: например, ако отговорът на алармата с висок приоритет е „Pumps stop“ (Спиране на помпите), а отговорът на алармата със среден приоритет е „Heater off“ (Изключване на нагревателя), оборудването ще деактивира както помпите, така и нагревателя.	Описанието на условието за аларма с най-висок приоритет се показва в лентата за съобщения	Мигащо червено	Висок приоритет
Висок и нисък приоритет				
Висок, среден и нисък приоритет				
Среден и нисък приоритет			Мигащо жълто	Среден приоритет

В случай на две или повече Условия за аларми с **равен** приоритет, Алармената система активира следните Условия за аларми:

Категория на алармата	Отговор на системата	Лента за съобщения	Визуален сигнал (светодиоди)	Звуков сигнал
Висок приоритет	Оборудването променя състоянието на помпите и нагревателя, за да достигне най-безопасното състояние за пациента: например, ако отговорът на първата аларма е „Pumps stop“ (Спиране на помпите), а отговорът на втората аларма със същия приоритет е „Heater off“ (Изключване на нагревателя), оборудването ще деактивира както помпите, така и нагревателя.	Лентата за съобщения показва едно съобщение за аларма и по-специално показва съобщението, което има най-ниския идентификатор (код за идентификация на алармата).	Мигащо червено	Висок приоритет
Среден приоритет			Мигащо жълто	Среден приоритет
Нисък приоритет		Ако второ условие за аларма все още съществува, след като първото е изчистено, тогава се показва описанието на тази аларма.	Постоянно жълто	Нисък приоритет

НУЛИРАНЕ НА АЛАРМАТА

Когато Състоянието на аларма е активирано, иконата за Заглушаване на алармата се показва в лентата за съобщения:



За да активирате състоянието *Пауза на аудио*, натиснете иконата за *Зажлушаване на алармата*:

- звуковият сигнал се поставя на пауза за 60 секунди, след което се активира отново, ако причината за алармата не е изчистена
- иконата за *Зажлушаване на алармата* се заменя с иконата *Пауза на алармата*:



За да нулирате алармата:

- открийте и отстранете причината за алармата
- нулирайте алармата, като натиснете иконата *Пауза на алармата*

Чрез натискане на иконата *Пауза на алармата*, докато сте в състояние на *Пауза на аудио*, състоянието на *Пауза на аудио* незабавно се прекратява и звуковият сигнал се активира отново.

АЛАРМА ДЕАКТИВИРАНЕ

Някои аларми могат да бъдат деактивирани (състояние на *Изключена аларма*):
вижте глава 4.3.4 за подробна информация относно процедурата за деактивиране.

АЛАРМИ СЪС САМОСТОЯТЕЛНО НУЛИРАНЕ

Някои аларми се нулират самостоятелно (без блокиране), което означава, че когато причината за алармата бъде изчистена, алармата се нулира автоматично, без да е необходимо потребителят да натиска иконите за заглушаване и нулиране.

РЕГИСТЪР НА СЪБИТИЯТА С АЛАРМА

Системата показва регистър на събитията, настъпили по време на лечението, включително аларми, в екрана за НАБЛЮДЕНИЕ. Копие от регистъра на събитията се записва на USB в края на лечението, ако е използвана правилната процедура за излизане от лечението. Копие от регистъра на събитията се записва на SD по време на лечението. Времето на изключване не се записва в регистъра.

Ако бъде достигнат максималният капацитет на паметта на USB или SD картата, регистърът на събитията не може да бъде запазен.

ИНФОРМАЦИОННИ СИГНАЛИ

В допълнение към *Алармените сигнали*, системата може да активира *Информационни сигнали*, използвайки звукови и визуални сигнали, различни от тези на *Алармените сигнали*, за да предупреди потребителя за определени събития, които не са свързани с безопасността на потребителя или пациента.

Информационни сигнали, които се нуждаят от потвърждение от потребителя:

- синя LED лента
- синьо текстово съобщение на черен фон
- издава звуков сигнал на всеки 30 секунди



Към тази група принадлежат следните информационни сигнали:

- Достигната е зададената температура
- Изтекло време за циркулация
- Изпразването завърши

Информационни сигнали, които не се нуждаят от потвърждение от потребителя:

- жълта LED лента
- жълто текстово съобщение на черен фон
- 3 звуков сигнала на всеки 30 секунди



Към тази група принадлежат следните информационни сигнали:

- В режим на готовност
- Байпас
- Липса на обратен поток
- Липса на инфузионен поток
- Възстановяване на обема на пациента
- Режим на батерия
- Ниско ниво на батерията
- Контрол на екранния поток
- Деактивирана аларма: сензор за въздух
- Деактивирани аларми: прищипващи клапи
- Деактивирани аларми: помпи на врати
- Деактивирана аларма: входящ поток на нагревателя
- Неизправност на UPS предпазителите
- Извършва се самотестване

Ако са налице няколко информационни сигнала едновременно, лентата за съобщения циклично ще показва съобщенията на интервали от 2 секунди.

6.2 Списък с аларми

Идентификатор	Код за идентификация на алармата.
Съобщение	Съобщение за аларма, показано на лентата за аларми
Причина	Вероятна причина за алармата.
Разрешаване	Препоръчителна намеса на потребителя за изчистване на условието за алармата. Ако проблемът продължава, прекъснете лечението и се свържете с местния сервизен представител.
Приоритет	Висок, среден или нисък

Идентификатор	Съобщение	Причина	Разрешаване	Приоритет
C44, P9	ВИСОКА ТЕМПЕРАТУРА НА ИЗХОДЯЩИЯ ПОТОК НА НАГРЕВАТЕЛЯ	Температура на изходящия поток на нагревателя: $T_{HO} > T_{set} + 1$ за 60 секунди ИЛИ $T_{HO} > 50^{\circ}\text{C}$	Заглушете алармата и изчакайте температурата да падне под прага на алармата.	Нисък
C42	ЛИПСА НА ВРЪЗКА С ТЕМПЕРАТУРАТА НА ИЗХОДА НА НАГРЕВАТЕЛЯ	Температурната сонда на изхода на нагревателя (ТНО) не е свързана	Свържете жака на ТНО	Нисък
P7	ВИСОКА ТЕМПЕРАТУРА НА РЕЗИСТОРИТЕ	Температура на нагревателните резистори $> 160^{\circ}\text{C}$	Заглушете алармата и изчакайте температурата на резисторите да падне под прага за повторно активиране на нагревателя.	Нисък
P8	ВИСОКА ТЕМПЕРАТУРА НА ПЛОЧАТА	Температура на нагревателната плоча $> 110^{\circ}\text{C}$	Заглушете алармата и изчакайте температурата на плочата да падне под прага за повторно активиране на нагревателя.	Нисък
P11	ВИСОКА ТЕМПЕРАТУРА НА ВХОДЯЩИЯ ПОТОК НА ПАЦИЕНТА	1) $45,5 < T_{INx} \leq 46$ за повече от 15 секунди 2) $T_{INx} > 46$	Проверете съответствието на температурната стойност, открита от сондата T_{INx} , със стойността на температурата на изхода на нагревателя и със стойностите, открити от другите сонди. Ако стойностите са постоянни, намалете зададената температура, за да върнете температурата, отчетена от сондата, обратно до безопасната граница.	Нисък
C52, P12	ВИСОКА СРЕДНА ТЕМПЕРАТУРА	Средна температура (вход/изход на пациента) $> 44,5$	Проверете съответствието на температурната стойност, открита от сондата MEAN, със стойността на температурата на изхода на нагревателя и със стойностите, открити от другите сонди. Ако стойностите са постоянни, намалете зададената температура, за да върнете температурата, отчетена от сондата MEAN, обратно до безопасната граница.	Нисък
P10	ЛИПСА НА ВРЪЗКА С ТЕМПЕРАТУРАТА НА ВХОДЯЩИЯ ПОТОК НА ПАЦИЕНТА	T_{IN1} или T_{IN2} не са свързани	Проверете връзката на T_{IN1} и T_{IN2}	Нисък
C45, C46, C47, C48, C49, C50	ВИСОКА ТЕМПЕРАТУРА НА СОНДА T_x ($T_x = T_1...T_6$)	$T_x > 44,5^{\circ}\text{C}$	Проверете дали жакът е свързан към правилния канал на HUB модула. Проверете последователността на температурната стойност с температурата на другите сонди: ако стойностите са постоянни, намалете зададената температура, за да върнете температурата обратно до безопасната граница. В случай на несъответствие, опитайте да изключите температурната сонда. Ако алармата е изчистена (дефектна сонда), завършете лечението, като наблюдавате температурата в телесната кухина през останалите сонди, след което се свържете с местния сервизен представител.	Нисък
C51, P13	ВИСОКА ТЕМПЕРАТУРА НА ИЗХОДЯЩИЯ ПОТОК НА ПАЦИЕНТА	Температура на изходящия поток на пациента (TOUT) $> 44^{\circ}\text{C}$	Проверете съответствието на температурната стойност, открита от сондата TOUT, със стойността на температурата на входящия поток и със стойностите, открити от другите сонди. Ако стойностите са постоянни, намалете зададената температура, за да върнете температурата, отчетена от сондата, обратно до безопасната граница.	Нисък
C43	ЛИПСА НА ВРЪЗКА С ТЕМПЕРАТУРАТА НА ИЗХОДЯЩИЯ ПОТОК НА ПАЦИЕНТА	Липса на връзка с температура на изходящия поток на пациента (TOUT)	Проверете връзката на сондата TOUT.	Нисък

Идентификатор	Съобщение	Причина	Разрешаване	Приоритет
P25	ПОВРЕДА НА ТЕМП. СЕНЗОР НА ВХ. ПОТОК НА НАГР. (THI).	Липса на връзка със сензора за температура на входа на нагревателя (THI).	Нулирайте алармата. Ако проблемът продължава, свържете се с местния сервизен представител.	Нисък
C56	ПРЕКОМЕРНО ТЕГЛО НА ТЕЧНОСТТА	Тегло на динамометричната клетка $\geq 8,5$ Kg	Намалете теглото върху везната.	Нисък
C57	ЛИПСА НА ИНФУЗИОНЕН ПОТОК	Грешка <-400	Вижте раздела „Управление на грешка в баланса на пациента“ в раздела „МЕТОДИ ЗА“.	Нисък
C58	ЛИПСА НА ОБРАТЕН ПОТОК	Грешка >400	Вижте раздела „Управление на грешка в баланса на пациента“ в раздела „МЕТОДИ ЗА“.	Нисък
C61, P14	ТВЪРДЕ ОТРИЦАТЕЛНО НАЛЯГАНЕ НА ВХОДЯЩИЯ ПОТОК НА PM1 [PR1]	PR1 <-180	Проверете позицията на мембраната на PR1. Проверете дали клампите на линиите от саковете, висящи на интравенозната стойка, са отворени. Ако се използват бутилки вместо сакове, проверете дали заостреният край на отвора за вентилация е отворено положение. Проверете всички линии на входа на помпата за прегъване.	Нисък
C62, P15	ТВЪРДЕ ВИСОКО НАЛЯГАНЕ НА ВХОДЯЩИЯ ПОТОК НА PM1 [PR1]	PR1 >150	Проверете позицията на мембраната на PR1. Проверете дали линиите за налягане са свързани към правилните луер конектори. Проверете дали сегментът на помпата е правилно поставен в помпата (не е обърнат).	Нисък
C63, P16	ТВЪРДЕ ОТРИЦАТЕЛНО НАЛЯГАНЕ НА ВХ. ПОТОК НА НАГРЕВ. [PR2]	PR2 <-50	Проверете позицията на мембраната на PR2. Проверете дали линиите за налягане са свързани към правилните луер конектори. Проверете дали сегментът на помпата е правилно поставен в помпата (не е обърнат).	Нисък
C64, P17	ТВЪРДЕ ВИСОКО НАЛЯГАНЕ НА ВХ. ПОТОК НА НАГРЕВ. [PR2]	PR2 >500	Проверете позицията на мембраната на PR2. Проверете за аномалии линията, излизаща от помпата PM1, включително затворена клампа, огъната линия или положение на катетъра, което възпрепятства потока. Проверете правилното позициониране на сака на теплообменника. Опитайте се да намалите дебита.	Нисък
C65, P18	ТВЪРДЕ ОТРИЦАТЕЛНО НАЛЯГАНЕ НА ИЗХ. ПОТОК НА ПАЦИЕНТА [PR3]	Фаза на Циркулация: PR3 <-300 Фаза на Изпразване: PR3 <-200	Проверете позицията на мембраната на PR3. Проверете за аномалии линията за изтегляне на пациента (вход на помпата PM2, включително затворена клампа, прегъната линия или положение на катетъра, което възпрепятства потока. Опитайте се да намалите дебита. Опитайте се да използвате аксесоара „Flow Reverser“. Вижте параграф „Управление на твърде отрицателно налягане на изходящия поток на пациента [PR3]“ в раздела „МЕТОДИ ЗА“.	Нисък

Идентификатор	Съобщение	Причина	Разрешаване	Приоритет
C66, P19	ТВЪРДЕ ВИСОКО НАЛЯГАНЕ НА ИЗХ. ПОТОК НА ПАЦИЕНТА [PR3]	PR3 >100	Проверете позицията на мембраната на PR3. Проверете дали линиите за налягане са свързани към правилните луер конектори. Проверете дали сегментът на помпата е правилно поставен в помпата (не е обърнат).	Нисък
C69, P22	ТВЪРДЕ ОТРИЦАТЕЛНО НАЛЯГАНЕ НА ВХОДЯЩИЯ ПОТОК НА ПАЦИЕНТА [PR5]	PR5 <-50	Проверете позицията на мембраната на PR5. Проверете дали линиите за налягане са свързани към правилните луер конектори. Проверете дали сегментът на помпата е правилно поставен в помпата (не е обърнат).	Нисък
C70, P23	ТВЪРДЕ ВИСОКО НАЛЯГАНЕ НА ВХ. ПОТОК НА ПАЦИЕНТА [PR5]	PR5 >300	Проверете позицията на мембраната на PR5. Проверете за аномалии линията, излизаща от CL2, включително затворена клампа, огъната линия или положение на катетъра, което възпрепятства потока. Опитайте се да намалите дебита.	Нисък
C95, C100	ОТВОРЕН КАПАК НА РМх (x = 1, 2)	Капакът на помпа РМ1 (РМ2) е отворен	Уверете се, че капакът на помпа РМ1 е затворен. Ако проблемът продължава, деактивирайте алармата от Менюто за деактивиране на аларми, за да завършите лечението, след което се свържете с местния сервизен представител.	Нисък
C82, C85, C88	КЛАМПАТА НА CLx Е ОТВОРЕНА (x = 1, 2, 3)	Грешна позиция на двупосочната клампа (CL1/CL2/CL3)	Нулирайте алармата. Ако проблемът продължава, деактивирайте Алармите за прищипващите клапи.	Нисък
C83, C86, C89	КЛАМПАТА НА CLx Е ЗАТВОРЕНА (x = 1, 2, 3)	Грешна позиция на двупосочната клампа (CL1/CL2/CL3)	За да продължите лечението, когато алармите на клампите са деактивирани, отстранете тръбата от клампата и управлявайте пътя на течността с помощта на клампите Klemmer, според фазата на терапията.	Нисък
C41	ВХОДЯЩИЯТ ПОТОК НА НАГРЕВАТЕЛЯ НЕ НАВЛИЗА В СЕНЗОРА	Входящият поток на нагревателя не навлиза в сензора	Проверете дали тръбата е поставена в сензора. Нулирайте алармата. Ако проблемът продължава, деактивирайте алармата от Менюто за деактивиране на аларми, за да завършите лечението, след което се свържете с местния сервизен представител.	Нисък
C101	НЕУСП. САМОТЕСТВ.: PR2-PR5, РМ1	Неправилно положение на мембраната на PR2/PR5. Неправилно разположение на сегмента на помпата РМ1. Клампите след CL2 са отворени. Грешна позиция на сегмента на CL1/CL2	Проверете позицията на мембраната на PR2/PR5. Проверете разположението на сегмента на помпа РМ1. Затворете клампите след CL2. Проверете позицията на сегмента на CL1/CL2	Нисък

Идентификатор	Съобщение	Причина	Разрешаване	Приоритет
C102	НЕУСП. САМОТЕСТВ.: PR3, PM2	Неправилно положение на мембраната на PR3. Неправилно разположение на сегмента на помпата PM2. Клампата преди PM2 е отворена.	Проверете позицията на мембраната на PR3. Проверете разположението на сегмента на помпата PM2. Затворете клампата преди PM2.	Нисък
C103	НЕУСП. САМОТЕСТВ.: ДИНАМОМЕТРИЧНА КЛЕТКА	Неправилно увеличаване на теглото на динамометричната клетка.	Нулирайте алармата, за да повторите теста. Ако проблемът продължава, прекъснете лечението и се свържете с местния сервизен представител.	Нисък
C104	НЕУСП. САМОТЕСТВ.: ТЕМП. НА ВХ. ПОТОК НА НАГР.	Повреда на сензора за температура на входа на нагревателя	Нулирайте алармата, за да повторите теста. Ако проблемът продължава, прекъснете лечението и се свържете с местния сервизен представител.	Нисък
C105	ФАТАЛНА ГРЕШКА НА CON	Фатална грешка	Прекъснете лечението и се свържете с местния сервизен представител.	Нисък
C106	ФАТАЛНА ГРЕШКА НА TMP	Фатална грешка	Прекъснете лечението и се свържете с местния сервизен представител.	Нисък
C38	НИСКО НИВО НА БАТЕРИЯТА	Оставащо време <10 мин	Свържете оборудването към електрическата мрежа	Нисък
C76	ВЪЗДУХ В СЕНЗОРА ЗА ВЪЗДУХ	Въздух във входящия поток на нагревателя.	Проверете за наличие на въздух във входящия поток на нагревателя.	Нисък

АЛАРМИ ОТ ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕР

Идентификатор	Съобщение	Разрешаване	Приоритет
C31, P1	ПОТРЕБИТЕЛСКИЯТ ИНТЕРФЕЙС НЕ РАБОТИ	Нулирайте алармата. Ако проблемът продължава, прекъснете лечението и се свържете с местния сервизен представител.	Нисък
C32	СИСТЕМАТА ЗА ЗАЩИТА НЕ РАБОТИ		Нисък
C33	ЗАЩИТНОТО НАПРЕЖЕНИЕТО Е ИЗВЪН ДИАПАЗОНА		Нисък
C34	ГРЕШНО СЪСТОЯНИЕ НА СИСТЕМАТА ЗА ЗАЩИТА		Нисък
C35	ПРОЦЕСОРЪТ ЗА ТЕМПЕРАТУРА НЕ РАБОТИ		Нисък
C36	ПОВРЕДА В ЗАХРАНВАНЕТО		Нисък
C37	ГРЕШЕН UPS РЕЖИМ		Нисък
P2	СИСТЕМАТА ЗА КОНТРОЛ НЕ РАБОТИ		Нисък
P3	НАПРЕЖЕНИЕТО НА КОНТРОЛЕРА Е ИЗВЪН ДИАПАЗОНА		Нисък
P4	ГРЕШНО СЪСТОЯНИЕ НА СИСТЕМАТА НА КОНТРОЛЕРА		Нисък
P5	ЗАХРАНВАЩАТА СИСТЕМА НЕ РАБОТИ		Нисък
P6	ФАТАЛНА ГРЕШКА НА PRO: x		Нисък
P30	ФАТАЛНА ГРЕШКА НА PWR: x		Нисък
C91, C96	ПОВРЕДА НА ДРАЙВЕРА НА ПОМПА РМх (x = 1, 2)		Нисък
C92, C97	ПРЕКОМЕРЕН ПОТОК НА ПОМПА РМх (x = 1, 2)		Нисък
C93, P26, C98, P27	ПОМПА РМх НЕ РАБОТИ (x = 1, 2)		Нисък
C94, P28, C99, P29	НЕУСПЕШНО СПИРАНЕ НА ПОМПА РМх (x = 1, 2)		Нисък
C81, C84, C87	ПОВРЕДА НА ДРАЙВЕРА НА КЛАМПА CLx (x = 1, 2, 3)	Нулирайте алармата. Ако проблемът продължава, деактивирайте Алармите за прищипващите клапи. За да продължите лечението, когато алармите на клампите са деактивирани, отстранете тръбата от клампата и управлявайте пътя на течността с помощта на клампите Klemmer, според фазата на терапията.	Нисък

6.3 Методи за

6.3.1 Преминаване към Циркулация

В случай на проблеми, принуждаващи потребителя да излезе от лечението по време на режима на ЦИРКУЛАЦИЯ, тази функция позволява на потребителя бързо да активира отново режима на ЦИРКУЛАЦИЯ, като премине към режими на ПОДГОТОВКА и ПЪЛНЕНЕ:

До 30 секунди след прекъсване на режима на Циркулация:

1. Влезте в HIPEC.
2. Ще се появи съобщението „SKIP PREPARATION AND ACTIVATE CIRCULATION?“ (ПРОПУСКАНЕ НА ПОДГОТОВКАТА И АКТИВИРАНЕ НА ЦИРКУЛАЦИЯТА?) Натиснете ДА.
3. Фазата на Циркулация е активирана.
 - Циркулиращият обем е последната зададена стойност.
 - Обемът на пациента се изчислява автоматично.

Над 30 секунди след прекъсване на режима на Циркулация:

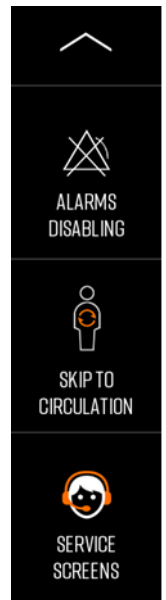
4. Влезте в HIPEC и поставете отметка в квадратчетата на екраните в 5.6 „Фаза на Подготовка“
5. Отворете МЕНЮТО и преминете към втората страница
6. Докоснете „SKIP TO CIRCULATION“ (ПРЕМИНАВАНЕ КЪМ ЦИРКУЛАЦИЯ)
7. Ще се появи съобщението „SKIP PREPARATION AND ACTIVATE CIRCULATION?“ (ПРОПУСКАНЕ НА ПОДГОТОВКАТА И АКТИВИРАНЕ НА ЦИРКУЛАЦИЯТА?) Натиснете ДА.
8. Фазата на Циркулация е активирана.
 - Циркулиращият обем е последната зададена стойност.
 - Обемът на пациента се изчислява автоматично.



Предупреждение: не активирайте фазата на ЦИРКУЛАЦИЯ с процедурата, описана по-горе, ако фазите на ПОДГОТОВКА и ПЪЛНЕНЕ не са били предварително завършени.



Предупреждение: всяка грешка в баланса на пациента, натрупана по време на фазата на Циркулация, ще бъде нулирана, в случай че фазата на Циркулация бъде повторно активирана с процедурата, описана по-горе.



6.3.2 Управление на алармата за ТВЪРДЕ ОТРИЦАТЕЛНО НАЛЯГАНЕ НА ИЗХОДЯЩИЯ ПОТОК НА ПАЦИЕНТА [PR3]

По време на фазите на ЦИРКУЛАЦИЯ и ИЗПРАЗВАНЕ може да се появят аларма и съобщение „PATIENT OUTFLOW PRESS [PR3] TOO NEGATIVE“ (ТВЪРДЕ ОТРИЦАТЕЛНО НАЛЯГАНЕ НА ИЗХОДЯЩИЯ ПОТОК НА ПАЦИЕНТА [PR3]), когато проблем в изходящата линия на пациента причини твърде отрицателно налягане на PR3 (стойност <-300 mmHg). В този случай апаратът автоматично активира байпас на пациента.

В екрана със съобщения за разрешаване на проблема се появяват някои съвети. Прилагането на един или повече от тези съвети обикновено помага за възстановяване от състояние на аларма:

- Проверете за повреди в линията за изтегляне на пациента (например затворена клампа, прегъване на линията, позиция на катетрите).
- Намалете дебита.
- Ако е възможно, увеличете обема на пациента (след консултация с хирурга).
- (Препоръчайте на хирурга да) премести и прочисти дренажите.

- Разменете входа/изхода (използвайки „Flow Reverser“).

Чрез натискане на иконата за заглушаване и нулиране на алармата, алармата се премахва само ако проблемът е разрешен и налягането е нормализирано, в противен случай апаратът продължава да е в режим на аларма.

6.3.3 Управление на грешка в баланса на пациента

В случай на недостатъчен обратен поток се показва съобщението „MISSING RETURN FLOW“ (ЛИПСА НА ОБРАТЕН ПОТОК), за да предупреди потребителя, че обемът на пациента се увеличава.



Забележка: до стойността на обема на пациента се показва малък червен триъгълник.



Потребителят трябва да активира байпаса, за да избегне по-нататъшно увеличаване на обема на пациента. След това потребителят трябва да се опита да установи причината за грешката, като провери за неизправности в линиите на веригата (затворена клампа, прегънати линии, позиция на катетрите, ...).

Ако обемът на пациента продължава да се увеличава и достигне прага за аларма, се активира алармата „MISSING RETURN FLOW“ (ЛИПСА НА ОБРАТЕН ПОТОК) и се визуализира екран със съобщения със съвети за разрешаване на проблема:

Леко намалете дебита, след което:

- Проверете за аномалии в линията за изтегляне на пациента (например затворена клампа, прегъване на линията, позиция на катетрите).
- Предложете на хирурга да провери дали изходящите дренажи са напълно потопени в течността.
- Ако е възможно, увеличете обема на пациента (след консултация с хирурга).

Ако в резервоара няма достатъчно обем за прехвърляне към коремната/гръдната кухина, потребителят трябва първо да увеличи циркулиращия обем. След като бъде достигнат новият Циркулиращ обем, апаратът автоматично ще зададе нова стойност за Обем на пациента, съответстваща на увеличението на циркулиращия обем.



Забележка: ако е необходимо, може да се активира фаза на Байпас (PM2 спира, докато PM1 продължава да върти разтвора през резервоара, поддържайки зададената му температурна стойност).

В отговор на алармата автоматично се активира режима за НАМАЛЯВАНЕ НА ОБЕМА НА ПАЦИЕНТА (помпа PM1 върти разтвора през резервоара, докато PM2 продължава да изтегля разтвора от пациента). При натискане на иконата за заглушаване и нулиране на алармата, алармата се заменя от информационния сигнал за ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА ОБЕМА НА ПАЦИЕНТА. Информационният сигнал за ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА ОБЕМА НА ПАЦИЕНТА се изчиства автоматично, когато обемът на пациента достигне зададената стойност и апаратът автоматично се връща към режим на ЦИРКУЛАЦИЯ.

6.3.4 Калибриране на сензорния екран

Калибрирането на сензорния екран е възможно по време на първоначалното самотестване или в началния екран, като задържите бутона за стартиране/спиране на помпата натиснат за 5 секунди.



След това докоснете центъра на мишените, като следвате инструкциите на екрана.

6.3.5 Възстановяване на HIPEC лечението

Системата осигурява аварийна процедура, която да се използва в случай на сериозна повреда, която не позволява на потребителя да работи с оборудването (например блокиране на потребителския интерфейс).

В този случай Потребителят може да опита да възстанови лечението, като следва тази процедура:

1. Изключете оборудването.
2. Включете оборудването след 5 минути. По време на фазата на Самотестване ще се появи екран за потвърждение с въпроса „RESUME TREATMENT?“ (ВЪЗОБНОВЯВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО?)
3. Натиснете зеления бутон ДА, за да потвърдите. Системата ще се опита да възстанови състоянието на апарата, каквото е било преди изключването, и по-специално:
 - Фаза
 - Зададена стойност на температурата
 - Циркулиращ обем
 - Обем на пациента
 - Информация за лечението/пациента
 - Таймери (ако е приложимо)

Следните параметри няма да бъдат възстановени:

- Състояние на системата за безопасност (всички аларми ще бъдат активирани)
- Данни за графики



Забележка: успешното възстановяване на лечението зависи от вида на повредата в системата.

6.3.6 Принудително прекъсване на процедурата

В случай на повреда в системата, която не може да бъде разрешена с процедурата за възстановяване, описана в предходния параграф (LCD подсветката не свети, повреда на сензорния екран, повреда в комуникацията на хардуера или софтуера), лечението трябва да бъде прекъснато.

За да прекъснете лечението, продължете както следва:

1. Изключете оборудването.

- Изтеглете разтвора от телесната кухина на пациента чрез ръчно завъртане на ротора на помпата PM2 с интегрираната ръчна манивела или извадете сегмента на помпата от канала на помпата, за да изтеглите разтвора с помощта на гравитацията.
- Когато течността е напълно отстранена, изключете веригата от пациента, като използвате подходящата стерилна техника.
- Изхвърлете всички течности и компоненти за еднократна употреба в съответствие с местните екологични изисквания и протоколите на институцията..

6.3.7 Управление на лечението при повреда на прищипващите клапи

Ако едната или и двете прищипващи клапи CL1 и CL2 не работят, свързаните аларми могат да бъдат деактивирани, за да се завърши лечението. Вижте как да деактивирате алармите в глава 4.3.4.

Затварянето на линиите в CL1 и CL2 трябва да се извърши ръчно с помощта на клампа Klemmer в съответствие с активната понастоящем фаза, както е посочено в таблицата по-долу:

ФАЗА	CL1	CL2
ПОДГОТОВКА: ФАЗА 1 (ПЪЛНЕНЕ НА РЕЗЕРВОАРА)	Затворете линията откъм резервоара	Затворете линията откъм пациента
ПОДГОТОВКА: ФАЗА 2 (ПОВТОРНА ЦИРКУЛАЦИЯ)	Затворете линията откъм саковете за пълнене	Затворете линията откъм пациента
ПОДГОТОВКА: ФАЗА 3 (ПЪЛНЕНЕ НА РЕЗЕРВОАРА)	Затворете линията откъм резервоара	Затворете линията откъм пациента
ПОДГОТОВКА: ФАЗА 4 (ПРЕДВАРИТЕЛНО НАГРЯВАНЕ)	Затворете линията откъм саковете за пълнене	Затворете линията откъм пациента
ПЪЛНЕНЕ НА ПАЦИЕНТА	Затворете линията откъм саковете за пълнене	Затворете линията откъм резервоара
ЦИРКУЛАЦИЯ	Затворете линията откъм саковете за пълнене	Затворете линията откъм резервоара
УВЕЛИЧАВАНЕ НА ОБЕМА НА ПАЦИЕНТА	Затворете линията откъм саковете за пълнене	Затворете линията откъм резервоара
НАМАЛЯВАНЕ НА ОБЕМА НА ПАЦИЕНТА	Затворете линията откъм саковете за пълнене	Затворете линията откъм пациента
УВЕЛИЧАВАНЕ НА ОБЕМА НА ЦИРКУЛАЦИЯ	Затворете линията откъм резервоара	Затворете линията откъм пациента
БАЙПАС	Затворете линията откъм саковете за пълнене	Затворете линията откъм пациента
ИЗПРАЗВАНЕ	Затворете линията откъм саковете за пълнене	Затворете линията откъм резервоара
ИЗПЛАКВАНЕ	Затворете линията откъм резервоара	Затворете линията откъм резервоара

7. Гаранция

ВАЖНО СЪОБЩЕНИЕ - ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ

СЛЕДНАТА ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ СЕ ПРИЛАГА САМО ЗА КЛИЕНТИ ИЗВЪН СЪЕДИНЕНИТЕ ЩАТИ.

- A. Тази **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ** предоставя следната сигурност на купувача на **Performer 3** на **RanD**, наричано по-долу „Оборудване“, че ако Оборудването не функционира в рамките на нормалните допустими отклонения поради дефект в материалите или изработката в рамките на период от до една (1) година, започващ с инсталирането на Оборудването на купувача, от RanD по свое усмотрение ще: (a) поправят или заменят всяка дефектна част или части от Оборудването; (b) предоставят кредит в размер на първоначалната покупна цена на Оборудването (но не надвишаващ стойността на заместващото Оборудване), който да се използва за закупуване на заместващо Оборудване, или (c) предоставят безплатно сравнимо по функции заместващо Оборудване.
- B. За да отговаряте на условията за този ремонт, замяна или кредит, посочени в раздел A, трябва да бъдат изпълнени следните условия:
- (1) Всички инсталации, актуализации, модификации и ремонти на Оборудването трябва да са извършени само от персонал, упълномощен от RanD.
 - (2) Оборудването трябва да е било обслужвано, ремонтирано, променяно или до вътрешните му компоненти да са имали достъп само лица или организации, упълномощени от RanD да извършват такава работа по Оборудването.
 - (3) Оборудването трябва да (i) е обслужвано само от персонал, който е надлежно обучен за работа с Оборудването, (ii) е обслужвано само в съответствие с инструкциите, дадени в Ръководството за потребителя на Оборудването, и (iii) не е обект на неправилна употреба, злоупотреба или инцидент.
- C. Тази **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ** е ограничена до нейните изрични условия. По-специално, от RanD не носят отговорност за каквито и да било случайни или последващи щети въз основа на употреба, дефект или повреда на Оборудването, независимо дали искът се основава на гаранция, договор, правонарушение или друго.
- D. Изключенията и ограниченията, изложени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като противоречащи на задължителните разпоредби на приложимото законодателство. Ако дадени части или условия от тази **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ** се считат от съда с компетентна юрисдикция за незаконни, неприложими или в противоречие с приложимото право, валидността на останалата част от **ОГРАНИЧЕНАТА ГАРАНЦИЯ** няма да бъде засегната и всички права и задължения ще се тълкуват и прилагат така, сякаш тази **ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ** не съдържа определените части или условия, които са счетени за невалидни.
- E. Никое лице няма право да обвързва RanD с каквито и да било изявления, условия или гаранции, освен с тази Ограничена гаранция.

8. Поверителност

Съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679 на ЕС относно поверителността

За да гарантира конфиденциалността на лекувания пациент и да предостави на потребителя мерки за сигурност в съответствие с изискванията на Регламент 2016/679 на ЕС относно защитата на личните данни, оборудването Performer 3 включва:

- **Буквено-цифрова клавиатура:** потребителският интерфейс разполага с буквено-цифрова клавиатура за въвеждане на ID код, който може да бъде свързан с пациента. По този начин потребителят може да въведе буквено-цифров код, отнасящ се до пациента, без да посочва името и ще може да запази данните, свързани с лечението, отделно от самоличността на пациента (тази мярка за сигурност се нарича псевдонимизация);
- **Система за удостоверяване:** опция за промяна на потребителската парола (11111) и паролата за сервизно обслужване (99999), предоставени от техническите оператори при инсталиране на апарата, за да се осигури безопасен и защитен достъп до оборудването само от оторизирани потребители;
- **Съхранение на данните за лечението в 2 мобилни памет:**
 - SD памет във вътрешността на апарата (достъпна само с инструмент), която съхранява всички данни за извършените лечения;
 - USB ключ, където могат да се записват данните за лечението.
- **Данните за лечението, записани на USB ключа, са криптирани.**
- **Отчет на хартиен носител за всяко проведено лечение.**

Хартиеният отчет и USB ключът са инструменти, предоставени от производителя и достъпни за болницата. Следователно тези инструменти трябва да се управляват в съответствие с правилата на болницата, за да се предотвратят рискове от унищожаване, загуба, промяна и неоторизиран достъп до данните в тях.



R2100777 Ред. 7 (05/2024)



RanD S.p.A.

Via Statale 12, 62

41036 Medolla (MO), Италия

Тел. +39-0535-49283

Факс +39-0535-660636

Уебсайт: www.rand-biotech.com

Имейл: info@rand-biotech.com